

Radek Ptáček, Petr Bartůněk, Jan Mach et al.

Informovaný souhlas



Etické, právní, psychologické a klinické aspekty

EDICE CELOŽIVOTNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ ČLK



Upozornění

Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude trestně stíháno.

Radek Ptáček, Petr Bartůněk, Jan Mach et al.

Informovaný souhlas



Etické, právní, psychologické a klinické aspekty

EDICE CELOŽIVOTNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ ČLK

Galén

Hlavní autoři a pořadatelé

doc. PhDr. et PhDr. Radek Ptáček, Ph.D., MBA

*Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze;
Česká lékařská komora, Praha*

doc. MUDr. Petr Bartůněk, CSc.

*IV. interní klinika – klinika gastroenterologie a hepatologie,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

JUDr. Jan Mach

Česká lékařská komora, Praha

Recenzent

prof. MUDr. Jan Petrášek, DrSc.

*III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Radek Ptáček, Petr Bartůněk, Jan Mach et al.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Etické, právní, psychologické a klinické aspekty

První vydání

Vydalo nakladatelství Galén, Na Popelce 3144/10a, 150 00 Praha 5

Editor nakladatelství Lubomír Houdek

Šéfredaktorka nakladatelství Soňa Dernerová

Sazba Václav Zukal

Tisk FINIDR, s. r. o., Lipová 1965, 737 01 Český Těšín

Určeno odborné veřejnosti

G 371052

www.galen.cz



Publikace byla podpořena projektem PROGRESS PSYCHOLOGIE Q06/LF1

Všechna práva vyhrazena.

Tato publikace ani žádná její část nesmí být reprodukovány, uchováány v rešeršním systému nebo přenášeny jakýmkoli způsobem (včetně mechanického, elektronického, fotografického či jiného záznamu) bez písemného souhlasu nakladatelství.

© Galén, 2017

ISBN 978-80-7492-335-7 (PDF)

ISBN 978-80-7492-336-4 (PDF pro čtečky)

Autorský kolektiv

Hlavní autoři a pořadatelé

doc. PhDr. et PhDr. Radek Ptáček, Ph.D., MBA

*Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze;
Česká lékařská komora, Praha*

doc. MUDr. Petr Bartůněk, CSc.

*IV. interní klinika – klinika gastroenterologie a hepatologie,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

JUDr. Jan Mach

Česká lékařská komora, Praha

Autoři

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

*IV. interní klinika – klinika gastroenterologie a hepatologie,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze;
Ústav biofyziky a informatiky, 1. LF UK, Praha*

Mgr. Tibor A. Brečka, MBA

Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva, FBMI ČVUT, Praha

doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.

Ústav sociálního lékařství, LF UK, Hradec Králové

doc. MUDr. Libuše Čeledová, Ph.D.

Ústav sociálního a posudkového lékařství, LF UK, Plzeň

PhDr. David Černý

Ústav státu a práva, AV ČR, Praha

MUDr. Bc. Rostislav Čevela, Ph.D.

Ústav sociálního a posudkového lékařství, LF UK, Plzeň

JUDr. Adam Doležal, LL.M.

Ústav státu a práva, AV ČR, Praha

doc. JUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., LL.M.

Ústav státu a práva, AV ČR, Praha

doc. MUDr. Jarmila Drábková, CSc.

*Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny,
2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

Mgr. Jan Eisenreich

Advokátní kancelář Ladislav Drha, Praha

Mgr. Hana Fidesová, Ph.D.

Klinika adiktologie, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

MUDr. Jitka Fricová, Ph.D.

*Centrum pro léčbu bolesti, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

prof. Pavel Hamet, OQ, MD, Ph.D., FRCPC, FAHA, FRSM, FCAHS

CRCHUM Technopôle Angus, Montreal, Kanada

prof. MUDr. Tomáš Hanuš, DrSc.

Urologická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

prof. PhDr. RNDr. Helena Haškovcová, CSc.

Fakulta humanitních studií, Univerzita Karlova, Praha

MUDr. Radkin Honzák, CSc.

*Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK; Psychiatrická nemocnice Bohnice;
IKEM, Praha; Remedis, s. r. o., Praha*

MUDr. Adam Houska

Centrum paliativní péče, Praha;

Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

PhDr. Martin Loučka, Ph.D.

Centrum paliativní péče, Praha;

Oddělení lékařské psychologie, Klinika psychiatrie a lékařské psychologie, 3. LF UK, Praha

prof. PhDr. Jiří Mareš, CSc.

Ústav sociálního lékařství, LF UK, Hradec Králové

MUDr. ThLic. Jaromír Matějek, Ph.D., Th.D.

Katedra teologické etiky a spirituální teologie, KTF UK, Praha

doc. MUDr. Jan Měšťák, CSc.

Esthé a. s., Praha;

Klinika plastické chirurgie, 1. LF UK a Nemocnice Na Bulovce, Praha

MUDr. Mgr. Dita Mlynářová

Česká lékařská komora, Praha

prof. MUDr. Marta Munzarová, CSc.

Ústav lékařské etiky LF MU, Brno

doc. MUDr. Ivan Novák, CSc.

Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Kostelec u Křížků

prof. RNDr. Václav Pačes, DrSc.

Ústav molekulární genetiky, AV ČR, Praha

prof. MUDr. Pavel Pařko, DrSc.

III. chirurgická klinika, 1. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

prof. MUDr. Antonín Pařízek, CSc.

Gynekologicko-porodnická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Mgr. Terezie Pemová

Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze;

Národní institut pro děti a rodinu, z. s., Praha

RNDr. Hana Ptáčková

*Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze;
Institut psychologie, s. r. o., Praha*

prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc.

Ústav normální, patologické a klinické fyziologie, 3. LF UK, Praha

prof. MUDr. Luboš Sobotka, CSc.

III. interní gerontometabolická klinika, LF UK a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Mgr. Dita Svobodová, Ph.D., MHA

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

MUDr. Jana Šeblová, Ph.D.

*Ústav teorie a praxe ošetrovatelství, 1. LF UK, Praha;
Zdravotnická záchranná služba Středočeského kraje, Kladno*

prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc.

*III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

doc. MUDr. Roman Šmucler, CSc.

*Asklepion – klinika a institut estetické medicíny, Praha;
Stomatologická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Mgr. Martina Vňuková

Psychiatrická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

MUDr. Mgr. Dagmar Záleská

Česká lékařská komora, Praha

prim. MUDr. Libor Zámečník, Ph.D.

Urologická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Mgr. Jana Zapletalová Koláčková

Justiční akademie, Kroměříž

MUDr. Blanka Zlatohlávková, Ph.D.

Gynekologicko-porodnická klinika, 1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Masarykův onkologický ústav, Brno

Recenzent

prof. MUDr. Jan Petrášek, DrSc.

*III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu,
1. LF UK a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Obsah

ÚVOD

Tomáš Zima Předmluva rektora Univerzity Karlovy	19
Aleksi Šedo Předmluva děkana 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.	21
Milan Kubek Předmluva prezidenta České lékařské komory	23
Helena Stehlíková Předmluva předsedkyně Etické komise České lékařské komory	25
Radek Ptáček, Petr Bartůněk, Jan Mach Úvod editorů	27

OBECNÉ KAPITOLY

Helena Haškovcová Informovaný souhlas: proč, jak a co dál?	31
Proč vznikl institut informovaného souhlasu?	31
Formy informovaného souhlasu	32
Podmínky platnosti informovaného souhlasu	32
Uvádění informovaného souhlasu do medicínské praxe.	33
Okruhy problémů spjatých s informovaným souhlasem.	33
Marta Munzarová Historie informovaného souhlasu v medicíně	38
Jan Žaloudík O člověčím významu informovaného souhlasu.	44
Jan Mach Informovaný souhlas – právní aspekty.	51
Informovaný souhlas obecně	51
Informovaný souhlas v judikatuře soudů	54
Radek Ptáček Psychologické aspekty informovaného souhlasu: informovaný souhlas – informovaný pacient.	61
Touha po autonomii	61
Spolupracující pacient	62

Informovaný pacient vs. informovaný souhlas	63
Změna a laskavý lékař	64

Jana Zapletalová Kolářková

Informovaný souhlas v lidskoprávním kontextu	66
Informovaný souhlas jako základní lidské právo	66
Omezitelnost práva na informovaný souhlas	68
Informovaný souhlas a špatné zacházení	69
Informovaný souhlas a policejní vyšetřování	71
Informovaný souhlas a nezletilí	73

OBOROVÉ KAPITOLY

Jiří Beneš

Jak přínosné by bylo zrušení vedoucí úlohy některých informovaných souhlasů.	77
Realita na ambulancích	78
Jak vypadá projev formalismu v praxi	80

Tibor A. Brečka, Martina Vňuková

Specifika informovaného souhlasu v psychologii a psychoterapii	82
Jaké informace by měl informovaný souhlas obsahovat	83
Specifika informovaného souhlasu v psychologii.	85

Svatopluk Býma

Specifika informovaného souhlasu v primární péči	87
---	-----------

Jarmila Drábková

Specifika informovaného souhlasu v intenzivní medicíně a v intenzivní péči	91
Charakteristika oboru intenzivní medicína/intenzivní péče.	91
Příjmy a vstupy velmi různorodých pacientů do intenzivní péče	91
Tzv. vítězná intenzivní medicína a osobní očekávání.	93
Informovaný souhlas/nesouhlas a jeho náležitosti	94
Vliv na ošetřující lékařský tým a nelékařský personál	96
Informovaný nesouhlas – revers	96
Psychologicky významné momenty	97

Hana Fidesová

Specifika informovaného souhlasu v adiktologii.	101
Informovaný souhlas v péči o uživatele návykových látek	101
Informovaný souhlas v české adiktologické praxi	103
Písemný informovaný souhlas	104
Pravidla léčby jako součást informovaného souhlasu	105
Adiktologická péče o nezletilé	107

Jan Měšťák

Specifika informovaného souhlasu v plastické chirurgii	111
---	------------

Ivan Novák, Jan Eisenreich	
Specifika informovaného souhlasu v pediatrii	115
Práva dětí o sobě rozhodovat	115
Informovaný souhlas v pediatrické primární péči	116
 Pavel Pařko	
Specifika informovaného souhlasu v chirurgii	117
 Antonín Pařízek	
Specifika informovaného souhlasu v gynekologii a porodnictví	121
Gynekologie	122
Porodnictví	123
Příklad informovaného souhlasu pro porodnictví	130
Návrh řešení	132
 Richard Rokyta, Jitka Fricová	
Specifika informovaného souhlasu v algeziologii	135
Nekompetentní pacient	136
Příklad 1 – Léčba bolesti opioidy.	137
Příklad 2 – Informace pro pacienta a Informovaný souhlas k účasti v klinické výzkumné studii	139
 Luboš Sobotka	
Specifika informovaného souhlasu v oblasti metabolismu a výživy	143
Intenzivní metabolická péče	143
Nutriční péče a umělá výživa	145
Geriatrickí nemocní	146
 Dita Svobodová	
Specifika informovaného souhlasu v ošetrovatelství	148
Informovaný souhlas nejen jako zákonná povinnost.	149
Pacient není jen »kus papíru«.	150
Informovaný souhlas: úloha ošetrovatelství.	150
 Jana Šeblová	
Specifika informovaného souhlasu v akutní péči v terénu	152
Postup v podmínkách akutní a urgentní péče.	152
Hodnocení kompetence k udělení souhlasu a možnosti péče bez souhlasu pacienta	153
Mimořádné události s velkým počtem zasažených.	154
Posádky rychlé zdravotnické pomoci	155
Odmítnutí péče – revers.	155
Výzkum v podmínkách přednemocniční neodkladné péče	155
 Jan Škrha	
Specifika informovaného souhlasu v diabetologii	157
Studie s informovaným souhlasem v diabetologii	157
Léčebná rizika v diabetologické praxi – potřeba ochrany	160
Edukace místo informovaného souhlasu v klinické praxi v diabetologii.	162

Roman Šmucler

Specifika informovaného souhlasu ve stomatologii	165
Role podrobného terapeutického plánu	165
Názornost informovaného souhlasu	166
Míra rizika, kterou limitujeme informovaným souhlasem	167
Ekonomické aspekty léčebného plánu a informovaného souhlasu	167
Doporučený rozsah informovaných souhlasů.	168

Libor Zámečník, Tomáš Hanuš

Specifika informovaného souhlasu v urologii	169
--	-----

Blanka Zlatohlávková

Specifika informovaného souhlasu v neonatologii	171
Rozhodování za nekompetentní děti.	171
Zástupný souhlas za ještě nenarozené dítě	172
Matka jako zákonný zástupce dítěte	173
Zástupný souhlas s péčí o zdravého novorozence	174
Nesouhlas s péčí o zdravého novorozence.	174
Zástupný souhlas s péčí o nemocného novorozence	175
Zástupný souhlas s péčí o novorozence narozeného na hranicích viability	175

SPECIÁLNÍ TÉMATA

Libuše Čeledová, Rostislav Čevela, Hana Ptáčková, Radek Ptáček

Senior a informovaný souhlas	181
Heterogenita seniorské populace	181
Křehký senior.	181
Determinanty komunikace se seniory	182
Bariéry v komunikaci se seniory	183
Chyby a omyly při rozmluvě se seniory	184
Chyby a omyly při sdělování informací seniorům	184
Zásady vhodné komunikace se seniorem	184
Desatero komunikace se seniorem	185
Informovaný souhlas seniora slovem a písmem	186

Libuše Čeledová, Rostislav Čevela, Hana Ptáčková, Radek Ptáček

Informovaný souhlas u osob se smyslovým postižením	187
Osoba se smyslovým postižením jako osoba zdravotně postižená	187
Osoby se zrakovým postižením.	188
Osoby se sluchovým postižením	189

David Černý, Adam Doležal, Tomáš Doležal

Informovaný souhlas v medicíně. Mýtus, pohádka, nebo pouhý právní požadavek?	192
Kritické ohlasy	193
Čtyři základní modely vztahu mezi lékařem a pacientem	194

Model beneficence	195
Model informovaného souhlasu jako svobodná autorizace medicínské intervence . . .	196
Model sdíleného rozhodování	198
Model informované volby.	199
Rostislav Čevela, Libuše Čeledová	
Sdělování informací v posudkové medicíně sociálního zabezpečení	202
Informovanost klienta LPS – invalidita	202
Informovanost klienta LPS – dočasná pracovní neschopnost	204
Informovanost klienta LPS – stupeň závislosti pro účely příspěvku na péči.	206
Dehumanizace posudkové medicíny sociálního zabezpečení	208
Pavel Hamet	
Informovaný souhlas ve vědě a výzkumu: nová role v lidské genetice.	211
Počátky informovaného souhlasu v lidských studiích	211
Používání placebo u kontrol.	212
Co musí a co má být součástí informovaného souhlasu ve výzkumných studiích . . .	212
Specifika informovaného souhlasu v genetice a personalizované medicíně	214
Ukládání genetických výsledků a vzorků	215
Helena Haškovcová	
Etické kodexy – tradice a současnost.	217
Přehled nejdůležitějších etických kodexů	217
Hippokratova přísaha	217
Přísaha, nebo slib?	220
Etické kodexy po 2. světové válce.	220
Čtyři principy lékařské etiky	221
Evropská charta lékařské etiky – 15 principů	221
Vztah etiky a práva.	222
Práva pacientů	222
Současné problémy nových etických kodexů	223
Etické kodexy – cíl a funkce.	223
Výhled do budoucnosti	224
Helena Haškovcová	
Informovaný souhlas z pohledu pacienta	226
Radkin Honzák	
Informovaný souhlas a nocebo efekt; patofyziologie a klinika	232
Adam Houska, Martin Loučka	
Informovaný souhlas v paliativní péči	238
Kazuistika.	238
Respekt k autonomii.	239
Informovanost	240
Dříve vyslovená přání	241
Informovaný souhlas a klinický výzkum v závěru života	242

Jiří Mareš

Interkulturní aspekty informovaného souhlasu 245

Problémy související s poučením běžného pacienta 246

Problémy související s poučením pacienta z minority 248

Hledání podoby kulturně citlivého informovaného souhlasu v zahraničí 250

Zjišťování pacientova pohledu na kvalitu poučení i na průběh rozhodování 254

Jaromír Matějka

Informovaný souhlas v klinické etice. Dynamické podoby informovaného souhlasu 261

Konkrétní nástroje 264

Příklad komunikační strategie 268

Václav Pačes

Informovaný souhlas s genetickým testováním 270

Terezie Pemová, Radek Ptáček

Informovaný souhlas dětí – od lidskoprávních kontextů k praktické realizaci 273

Informovaný souhlas jako participační proces 276

Proces informování a utváření názoru dítěte 278

Posuzování způsobilosti dítěte k vyjádření informovaného souhlasu 280

Specifické oblasti informovaného souhlasu dětských pacientů 283

Hana Ptáčková, Martina Vňuková, Radek Ptáček

Od informovaného souhlasu ke sdílenému rozhodování 290

Sdílené rozhodování 290

Model sdíleného rozhodování pro lékaře 292

Sdílené rozhodování z pohledu pacientů 292

Omezení sdíleného rozhodování 294

PRÁVNÍ TÉMATA

Jan Mach

Informovaný souhlas u nezletilých 299

Jan Mach

Informovaný nesouhlas 306

Dita Mlynářová

Informovaný souhlas u pacientů s psychiatrickým onemocněním 310

Písemná forma informovaného souhlasu 310

Pacienti s omezenou svéprávností 312

Hospitalizace pacienta s omezenou svéprávností 313

Dříve vyslovené přání – pacienti s omezenou svéprávností 314

Dita Mlynářová	
Informovaný souhlas v podmínkách zdravotnické záchranné služby	315
Informovaný souhlas v režimu zdravotnické záchranné služby a urgentní medicíny.	315
Písemná forma?	316
Péče bez souhlasu	317
Dříve vyslovené přání	318
Dagmar Záleská	
Informovaný souhlas u geriatrických pacientů	320
Rejstřík	323
Souhrn	327
Summary	327

ÚVOD

Předmluva rektora Univerzity Karlovy

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí čtenáři,

editoři doc. PhDr. Radek Ptáček, Ph.D., a doc. MUDr. Petr Bartůněk, CSc., pořádají již sedmým rokem cyklus konferencí zaměřených na různé aspekty »Etiky a komunikace v medicíně« a současně vždy vydávají v Edici celoživotního vzdělávání České lékařské komory monografii, která reflektuje danou problematiku. Za jejich práci v oblasti lékařské psychologie a etiky byli také v letošním roce oceněni Cenou Bedřicha Hrozného Univerzity Karlovy za tvůrčí počin.

V letošním roce bylo zvoleno téma »Informovaný souhlas«, které navzdory četným výhradám – jak z odborné, tak laické veřejnosti – dosud nebylo uchopeno na systematické publikační úrovni. V tom je předkládaná publikace jedinečná a potřebná. Věnuje se problematice informovaného souhlasu systematicky od právních a etických souvislostí přes kontexty psychologické až po oborová specifika. Příspěvky více než 40 významných osobností české medicíny, etiky, práva a psychologie staví nejen diskusi o informovaném souhlasu do nového světla, ale též poskytují lékařům v klinické praxi ucelený souhrn o tom, co informovaný souhlas je, jak jej používat a jaká úskalí a specifika zohlednit v různých oborech.

Rád zdůrazňuji, že editoři publikace spolu s ČLK se tímto cyklem zasloužili nejen o zahájení otevřené diskuse na četná, někdy i kontroverzní témata, ale přispěli nepochybně rovněž ke kultivaci lékařské veřejnosti.

Věřím, že letošní konference a monografie vyvolají stejný zájem, jako tomu bylo v minulosti, a že budou neméně úspěšné.

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

Předmluva děkana 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy

Publikace vzešlá z již 7. ročníku konference »Etika a komunikace v medicíně«, tentokrát na téma »Informovaný souhlas v klinické praxi – etické, právní, klinické a psychologické souvislosti«, přináší hned několik poselství.

Mezi ta explicitní a bez výhrady pozitivní patří sám fakt dlouholeté tradice konference. Ta se stala již tradičním místem setkávání – jak fyzického, tak intelektuálního – našich nejvýznamnějších autorit jednotlivých medicínských, biomedicínských a dalších se zdravotnictvím souvisejících oborů. Takto vystavený multidisciplinární kontext umožňuje diskutovat o tématech z více úhlů a brání rizikům »profesní slepoty« a zjednodušených interpretací. Zkušenost a kompetence autorů garantují prezentaci živých aktuálních témat, ale i dlouhodobý apel na posilování vědomí etického kontextu napříč medicínou.

Téma informovaného souhlasu je poměrně mladé. Vyvíjí se de facto od konce 2. světové války a jeho vývoj je tak logický, v dobrém i ve zlém, paralelou »postmoderního« společenského vývoje. Od ultimátních a každému srozumitelných imperativů až po zapeklitou právní ornamentalitu, sloužící tu utilitaritě a jinde alibismu.

Je na každém z nás, jak se ubíráme po spletitých cestách střetávání etiky s morálkou, jak na těchto cestách vnímáme výkony svých soupeřů, jak hodnotíme či racionalizujeme zakolísání svá, našich blízkých, či »těch druhých«. Nicméně i ze setkání se »smutnými hrdiny« etické pouti můžeme destilovat ponaučení.

Přeji nám všem, abychom své cesty procházeli jak v právním bezpečí, tak v etickém komfortu.

prof. MUDr. Aleksí Šedo, DrSc.

Předmluva prezidenta České lékařské komory

Vztah lékaře a pacienta musí být založen na důvěře

Snahám redukovat vztah lékaře a pacienta na pouhý obchodní kontrakt poskytovatele prodávajícího zdravotní služby a jeho klienta, tedy zákazníka, dal právní rámec současný zákon o zdravotních službách, který osobně považuji za přímo nešťastný. Změny, které na první pohled vzbuzují dojem, že jsou ku prospěchu pacientů, se ve skutečnosti mohou snadno obrátit proti nim. Obdobně jako politické proklamace volající po větší zainteresovanosti pacientů, které ve skutečnosti nejsou ničím jiným než otevíráním cest, jak prostřednictvím spoluúčasti a poplatků vytáhnout z jejich kapes více peněz.

Vztah lékaře a pacienta byl od nepaměti založen na vzájemné důvěře, bez které je úspěšná léčba jen velmi obtížná. Lékař potřebuje v boji s nemocí pomoc svého pacienta. Potřebuje jeho spolupráci. Aby si pacienta získal, musí mu být schopen srozumitelně vysvětlit, co a proč od něho potřebuje. Pokud existuje více racionálních alternativ smysluplného medicínského postupu, pak má pacient samozřejmě právo být o diagnostických a terapeutických možnostech informován, a to včetně možných rizik s nimi spojených. Jen takto poučen se s pomocí lékaře, k němuž má důvěru, může správně rozhodnout.

Písemný informovaný souhlas není ničím jiným než potvrzením či, chcete-li, důkazem, že doktor svého pacienta řádně poučil a informoval. V současné uspěchané době, kdy ekonomický tlak nutí přetížené lékaře v personálně zdevastovaných nemocnicích ke stále vyšší výkonnosti a rychlejšímu tempu práce, však ono nezbytné poučení nezřídka zdegenerovalo ve stohy nesmyslných papírů, které vyděšený pacient třesoucí se rukou podepisuje, aniž by je četl. Poučení se nekoná, otázky se nepřipouštějí – není čas. Formálně je možná vše v pořádku, avšak lékař byrokrat místo důvěry pacienta získal tak maximálně alibi před právníky a nejrůznějšími takzvanými ochránci pacientů.

Jako lékaře, který léta studoval medicínu a byl svými učiteli veden k tomu, abych za všech okolností pomáhal nemocným lidem, mne bytostně uráží, když samozvaní ochránci pacientů – lidé většinou bez jakéhokoliv medicínského vzdělání – prodávají iluzi, že budou mé pacienty chránit přede mnou a před mými kolegy. Kam jsme se to dostali?

Pacient lékaři nevěří a doktor se bojí pacienta, jeho příbuzných a právníků. Odvahu a rozhodnost střídá formalismus a alibismus. Pacienty, jejichž prospěchem se zaklínají všichni, zatěžují zbytečná vyšetření pro vyšetření a bezúčelná terapie, tedy typické nešvary tzv. defenzivní medicíny.

Příčinou je krize autorit, kterou trpí naše společnost. Dříve byl lékař pro pacienta výrazně větší autoritou, než je dnes. Typické příklady nalézáme nejčastěji mezi třicátníky, většinou vysokoškolsky vzdělanými lidmi. Ti jsou často vyškoleni doktorem Googlem nebo magistrou Wikipedií a přicházejí k lékaři v podstatě jen proto, aby jim potvrdil diagnózu, kterou si stanovili, a léčebný postup, který si sami určili. Někdy to působí až tragikomicky.

Zatímco zdravotníky drtí stále větší a větší množství naprosto zbytečné administrativy, tak takoví léčitelé naproti tomu nemusejí dělat nic, dokonce ani vytvářet záznam

o tom, co svému zákazníkovi doporučili nebo co s ním prováděli. Šarlatáni mají hromadu času a za výsledky své práce prakticky nenesou žádnou zodpovědnost. Zatímco léčítel drží svého klienta za ruku a dívá se mu do očí, lékař při vyšetřování pacienta ťuká do klávesnice počítače a zírání na monitor. Zatímco chytrý léčítel trpělivě a pozorně naslouchá nemocnému, aby zachytil i ty informace, které zůstávají nevyřčeny, uštváný doktor vyplňuje stohy lejster. Je nasnadě, kdo si v takové situaci snáze získá důvěru pacienta a komu ani desítky informovaných souhlasů nepomohou.

MUDr. Milan Kubek

Předmluva předsedkyně Etické komise České lékařské komory

Když jsem se dozvěděla, že dalším tématem cyklu »Komunikace v medicíně« bude informovaný souhlas, velmi mne to potěšilo. Je to téma, o kterém se moc nemluví, a v široké lékařské veřejnosti panují o významu informovaného souhlasu různé názory.

Já sama patřím ke generaci lékařů, která po většinu své praxe informovaný souhlas nepoužívala, neboť dříve, v dobách Nemocnice na kraji města, prostě neexistoval. Ale svět se našťestí mění a je třeba držet krok. Pacient je dnes více partner a je třeba s ním tak jednat. Stejně tak se dnes pacient snáze stane žalobcem proti lékaři a lékař musí pamatovat na svou ochranu. Bohužel v dnešní době byrokratických bouří je informovaný souhlas mnohdy zdravotníky mylně vnímán jen jako zase jedna z povinností, zase jeden papír navíc. Je ale dobré znát všechny souvislosti. Informovaný souhlas může být totiž stejně tak záchranný jako nebezpečný, a to pro obě strany.

Když jsem se začetla do autorských sdělení pro tuto knihu, byla jsem velmi mile překvapena, jak podrobně a z kolika různých úhlů pohledu se dá téma informovaného souhlasu nahlížet a kolik pozoruhodných myšlenek je s tím spojených. Jsou to sdělení velmi poučná a byla bych ráda, kdyby se s nimi seznámilo co nejvíce kolegů. Jejich znalost jim pomůže v rozhodování, jak správně a co nejefektivněji postupovat, a to jak v zájmu pacienta, tak v zájmu svém. Uvědomí si, co nepřehlédnout ve stresových a neobvyklých situacích, to považují za velmi důležité. A bonusem navíc je, že jsou to sdělení čtivá.

Děkuji všem autorům za precizní zpracování tématu a přeji všem čtenářům, aby se jim kniha líbila jako mně a aby jim přinesla poučení i radu, která se jim v životě bude hodit.

MUDr. Helena Stehlíková

Úvod editorů

Informovaný souhlas se v posledních letech stal jedním z centrálních témat moderní medicíny. Z řady důvodů se však z původně smysluplného úkonu stal zbytný, převážně právně administrativní proces, který významnou měrou zatěžuje kontakt mezi pacientem, lékaři a zdravotníky, aniž by významným způsobem naplnil své původní poslání.

Z orientačního průzkumu Psychiatrické kliniky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy provedeného pro účely této publikace u 200 ambulantních pacientů různých somatických oborů ve věkovém rozpětí 20–65 let vyplynulo, že více než 78 % pacientů pojem »informovaný souhlas« vůbec nezná a nebylo si vědomo, že by kdy něco takového dostali. Při bližším vysvětlení se 73 % respondentů domnívalo, že se jedná o právní nástroj ochrany lékaře. Dalších 30 % vůbec nevědělo, k čemu daný úkon slouží, 7 % pacientů odpovědělo, že je to pravděpodobně proto, aby byli lépe informováni o svém onemocnění.

V orientačním výzkumu mezi 70 lékaři různých specializací, sloužícími v ambulantních i lůžkových zařízeních, z nich 95,7 % na otázku, jaký je význam informovaného souhlasu, uvedlo, že souhlas praktikovaný v současné podobě představuje nadměrnou administrativní zátěž, jež pouze omezuje možnost jejich reálného kontaktu s pacientem, a zároveň obvykle vyjadřovalo domněnku, že podepsaný informovaný souhlas jim podstatnou právní ochranu nezajistí. Pouze 3 lékaři uvedli, že současnou aplikaci informovaného souhlasu chápou a považují ji za důležitou. Zároveň však všichni lékaři z uvedeného souboru sdělili, že informovat pacienta o jeho stavu a plánovaných úkonech považují za velmi důležité a obvykle tak činí prostřednictvím rozhovoru.

V tomto kontextu byli editoři předkládané publikace také překvapeni poměrně častou reakcí oslovených autorů. Přestože se vždy jednalo o přední odborníky v různých oborech, řada z nich se domnívala, že informovaný souhlas je pouze právní otázkou a něco jako oborové kontexty prakticky neexistuje.

Uvedená zjištění jsou poměrně znepokojivá a přesvědčivě ilustrují skutečnost, kde se ocitl tolik proklamovaný vztah pacient–lékař skrze přebujelou administraci koncipovanou autory nedotčenými zdravotnickou praxí. Mnozíci se konkrétní námitky proti dosavadní praxi informovaného souhlasu ze strany zdravotnického personálu vytvářejí prostor k zásadní revizi současného stavu, jenž se jeví být neudržitelným. Nejde přitom o změnu zákona, ten vychází z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, kterou je Česká republika vázána, ale spíše o změnu způsobu získávání informovaného souhlasu.

K tématu informovaného souhlasu existuje poměrně rozsáhlá literatura, přesto jsou problémy s ním spojené v běžné klinické praxi značné. Způsob realizace informovaného souhlasu se v řadě případů stal skutečně pouhým administrativním úkonem, který se zcela vzdálil svému původnímu účelu a významu. Předkládaná publikace shrnuje problematiku informovaného souhlasu v nejširších kontextech – etických, právních, psychologických a klinických. Zaměřuje se nejen na obecná etická a právní témata, ale rozebírá též oborová specifika informovaného souhlasu v řadě oborů medicíny, nebo se věnuje konkrétním tématům v praktické rovině – např. informovaný souhlas u dětí, seniorů, osob s poruchami smyslů atp. V současné době představuje nejucelenější dílo

k tomuto závažnému tématu. Je určena nejen pro lékaře a zdravotníky, ale rovněž pro představitele dalších příbuzných oborů.

Editoři publikace děkují všem spoluautorům za skvělou spolupráci na tomto mimořádně závažném tématu. Zvláštní poděkování patří recenzentovi publikace prof. MUDr. Janu Petráškoví, DrSc.

Radek Ptáček, Petr Bartůněk, Jan Mach

OBEČNÉ KAPITOLY

Informovaný souhlas: proč, jak a co dál?

Helena Haškovcová

Motto

Právo je umění uplatňovat to, co je dobré a spravedlivé.

Digesta¹

Podle údajů Národní lékařské knihovny v Praze bylo v českých odborných časopisech publikováno v posledních pěti letech 156 článků o informovaném souhlasu. Připočteme-li k nim také odborná časopisecká pojednání právníků a několik postupně vydaných monografií (Haškovcová 2007, Šustek 2007, Těšinová 2011, Mach 2015, Šustek 2017), zdálo by se, že už k němu není co dodat. Opak je však pravdou, neboť problémy spojené s uplatňováním informovaného souhlasu v lékařské praxi jsou značné. Než se k nim v této monografii vyjádří odborníci z řad lékařů a právníků, zopakujeme si stručně, proč institut informovaného souhlasu vlastně vznikl, jaký je jeho základní účel, jaké má formy a jaké jsou v souvislosti s ním dosud nejčastěji uváděné teoretické i praktické problémy.

Proč vznikl institut informovaného souhlasu?

Je všeobecně známo, že po 2. světové válce došlo k mimořádnému rozvoji medicíny, později označované jako vítězná, nebo dokonce heroická. **Dynamický rozvoj diagnostických a léčebných metod** byl důvodem pro následnou a nezbytnou **specializaci lékařů**. Logicky se návazně měnila i **struktura zdravotnických systémů**. **Vyšší vzdělanost pacientů**, dobrá zdravotnická osvěta a od 90. let 20. století i u nás **snadno dostupné informace z internetu** (též o zdraví a nemocech) spolu s všeobecným důrazem na autonomii (právo na sebeurčení) a s respektem k individualitě každého člověka i v tak zvláštní situaci, jakou je nemoc, jsou hlavní důvody, proč docházelo k postupným a živelným změnám. Jinak řečeno, dyadický, dnes nezřídka idealizovaný, nebo naopak mimořádně kritizovaný, ale fakticky po staletí dobře fungující paternalistický vztah mezi lékaři a pacienty dostal povážlivé trhliny. Vzhledem k tomu, že se uvedené změny zcela prakticky promítaly především do vzájemné komunikace lékařů a pacientů, můžeme **komplikovanou a v jistém slova smyslu neukončenou cestu od paternalismu k partnerství označit také jako proces od medicíny mlčení k otevřené komunikaci prostřednictvím informovaného souhlasu**. Ten se stal základním prostředkem pro historicky nový vztah lékařů a pacientů se všemi výhodami i problémy, které přinesl.

Výsledkem snah o konsenzuální úpravu nového partnerského modelu se stala především mezinárodní smlouva s názvem Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (dále Úmluva o biomedicině), kterou v roce 2001 ratifikoval také Parlament České republiky. Zdůrazněme, že od té

1 Digesta in Corpus iuris civilis (heslo). Masarykův slovník naučný. I. díl. Praha: Československý kompas 1925: 533.

doby je Úmluva o biomedicíně nejvyšším zdravotnickým zákonem země a má v případě nejasností a sporů aplikační přednost před národními zdravotnickými zákony.

V článku 5 Úmluvy o biomedicíně je napsáno:

»Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotyčná osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.

*Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu, povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích«.*²

Na tomto místě nebudeme tematizovat další a kontroverzní část uvedeného článku Úmluvy o biomedicíně, která se týká odvolání souhlasu, stejně jako situace, kdy dochází k tzv. předpokládanému souhlasu, ale zdůrazníme, že **smyslem poskytnutých informací nemocnému je:**

- aby věděl, co ho »čeká a co nemine«, a tedy rozuměl své životní situaci zkomplikované nemocí;
- aby se mohl rozhodnout, zda s navrhovaným diagnostickým nebo léčebným postupem souhlasí, nebo ne;
- aby měl možnost zvolit si jednu z navrhovaných alternativ léčby, pokud existují;
- a konečně, aby dobře, tj. v otevřené, resp. v partnerské komunikaci spolupracoval s lékařem na svém uzdravení nebo zlepšení zdravotního stavu;
- nezanedbatelnou funkcí informovaného souhlasu je též právní ochrana lékařů před případnými stížnostmi, nebo dokonce právními spory.

Formy informovaného souhlasu

Pacient, který byl lékařem ústně informován, může svůj souhlas s diagnostickým nebo léčebným úkonem projevit:

- ústně;
- konkludentně – souhlas vyplývá ze situace a je udělen sice mlčky, ale s významným souhlasným gestem;
- písemně.

K Úmluvě o biomedicíně patří **obsáhlá Vysvětlující zpráva**³, která zpřesňuje jednotlivá ustanovení Úmluvy o biomedicíně a která většinou uniká pozornosti. Uvádí totiž formy informovaného souhlasu. Podstatné je, že **povinnost informovat nemocného má lékař** a že písemná forma informovaného souhlasu je doporučována při závažných nebo se značnými riziky spojených zdravotnických výkonů. Písemná forma informovaného souhlasu rozhodně není povinná (Haškovcová 2015).

Podmínky platnosti informovaného souhlasu

Informovaný souhlas je právní úkon a rozumí se jím projev svobodné vůle nemocného. **Je platný jen tehdy, pokud se nemocný po náležitém ústním poučení vyjádřil**

2 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny č. 96/2001 Sb. m. s.

3 Vysvětlující zpráva k Úmluvě Rady Evropy č. 1964 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. www.mzcr/data/c221/lib/164-umluva.rf (28. 6. 2007)

kvalifikovaně a svobodně, a to jednou z uvedených forem. Pacientův souhlas by měl být učiněn vážně, určitě a srozumitelně.

Uvádění informovaného souhlasu do medicínské praxe

Česká cesta k implementaci informovaného souhlasu byla (a v mnohém ohledu zůstává) komplikovaná. Nejprve vznikaly texty písemných informovaných souhlasů bez pravidel a zcela správně v oborech, kde jsou používány invazivní metody. Hodnoceno z dnešního hlediska byly často neúplné, povšechně formulované (nebyly »šity na míru« konkrétního pacienta), byly doplňovány nebo zčásti nahrazovány zdravotně osvětovými texty apod. K prvnímu pokusu o standardizaci informovaného souhlasu došlo v roce 2006 (vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci), která byla vzápětí nahrazena její novelizovanou verzí (vyhláška č. 64/2007 Sb.). Právníci jistě doplní informace o dalších precizacích informovaného souhlasu (jmenovitě vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci), proto zde pouze uvedme, že od roku 2007 je principiálně »jasné«, jak má náležitý písemný souhlas vypadat. Ostatně právě v roce 2007 vyšly na téma informovaného souhlasu první dvě české monografie (Haškovcová, Šustek).

Okruhy problémů spjatých s informovaným souhlasem

Neskrývejme, že problémů, které se vážou k institutu informovaného souhlasu, je značné množství. Základně je lze rozdělit na teoretické a praktické s vědomím, že teoretické se promítají do praxe a praktické následně ovlivňují teoretické zakotvení informovaného souhlasu.

Teoretické problémy

Požadavek svobodného rozhodnutí

Patrně **nejzávažnější problém lze spatřovat v současném (a zejména českém) pojetí svobody člověka**. Svoboda je mimořádně náročná filosofická kategorie stejně tak, jako její realita v praktickém životě. Má-li pacient projevit svou vůli svobodně, pak bychom se opakovaně měli zabývat tím, co svoboda vlastně je a jak se případně »proměňuje« v situaci nemoci člověka. Většinou předpokládáme, že svobodná rozhodnutí činí racionálně uvažující člověk. Svoboda jako favorizovaná hodnota zdaleka neplatí ani tehdy, když se v závažných situacích rozhodují zcela zdraví lidé. Překvapivě spoléháme na schopnost pacientů rozhodovat se racionálně i tehdy, když jsou nemocní, a to přesto, že každý lékař na základě své zkušenosti ví, že nemoc (zejména vážná) u nich vyvolává celý řetězec emocí, který každé rozhodnutí komplikuje. Lze opravdu důvodně předpokládat, že se každý nemocný může a vždy chová racionálně a je schopen vyjádřit svou vůli svobodně a konkrétně: vážně, určitě a jednoznačně? Vzhledem k tomu, že někdy ano a někdy ne, měli bychom věnovat pozornost těm jednotlivcům nebo skupinám nemocných, u kterých **emoce ovládl ratio**. Evidentním příkladem může být »svobodné« odmítání léčby anorektiček, stejně jako »svobodné« rozhodnutí pro odmítání kauzální léčby nebo pro (u nás nepovolenou) asistovanou sebevraždu (Haškovcová in Ptáček 2012, s. 24–31).

K závažné a opomíjené problematice emocí se výstižně vyjádřil i význačný americký chirurg a spisovatel Sherwin Bernard Nuland (1930–2014) takto: *»Již od dob Hippokratových jsou lékaři často obviňováni, že nevěnují dostatek pozornosti emocionálním potřebám nemocných. Dost možná, že ona profesionální neosobnost je obzvláště charakteristická pro technologickou éru, v níž žijeme. Avšak chlad a odstup některých lékařů býval zrovna tak intenzivně probírán na stezkách v okolí Kósu, jako bývá diskutován dnes v obytných čtvrtích New Yorku«.* (Nuland 2000, s. 43)

Redukce důvěry

Už bylo opakovaně konstatováno, že prosazované partnerství lékařů a pacientů je mýtus. Když člověk trpí zdravotními obtížemi, je celý bolavý, má strach a neví, jak se jeho zdravotní situace bude vyvíjet dál, vyhledává v plné důvěře lékaře právě pro jeho odbornou a lidsky účastnou pomoc. Pak ale nezřídka dostává bez náležitého ústního vysvětlení k podpisu »lejstra« a brzy pochopí, že jejich obsah je komplikovaný a stále více slouží k ochraně lékaře. K vzájemné důvěře to rozhodně nepřispívá. V každém případě má lékař a pacient společně bojovat proti nemoci, v současném systému právního purismu však nezřídka stojí proti sobě. Takovému neblahému trendu nahrává plíživý, ale zřetelný přechod k spotřebitelskému (klientskému) modelu zdravotnických služeb, v němž je redukována důvěra k lékařům i dalším ošetřujícím. **Informovaný souhlas** jmenovitě v písemné formě **se obrátil proti svému základnímu smyslu**. Vytlačil také celou nosnou a lékaři po celá staletí funkčně využívanou **situacní etiku**, ve které s respektem k situaci konkrétního nemocného uplatňovali ohleduplnou komunikaci a podle potřeby modifikovali svá sdělení (včetně *pia fraus*, pravdy po kapkách, a terapeutického minima). **Pokles důvěry je patrný a je častou příčinou nespokojenosti pacientů i zneklidněné laické veřejnosti.**

Na tomto místě je nutné uvést funkční praxi praktických lékařů. Ti písemný informovaný souhlas totiž nepoužívají. Výjimku představují pouze písemné souhlasy s očekáváním nebo s provedením vyšetření na HIV pozitivitu. Patrně není náhodné, že lidé v nejrůznějších a opakovaných anketách dlouhodobě, dokonce bez ohledu na politický systém, vyjadřují spokojenost s péčí praktických lékařů a ani v případě možnosti je nechtějí měnit. Lze se důvodně domnívat, že na takové kladné hodnocení má vliv nejen zachovaný dyadický vztah mezi nimi a pacienty, ale i diskrétní používání písemných informovaných souhlasů.

Jeden z posledních reprezentativních výzkumů týkající se názorů a postojů občanů České republiky k všeobecným praktickým lékařům provedl S. Býma se svými spolupracovníky. Vyplývá z něj, že 96 % občanů je se svými praktickými lékaři spokojeno, pouhé 1 % nikoliv (zbytek se jednoznačně nevyjádřil) (Býma 2016). Zajímavé jsou též výsledky výzkumu, který v roce 2016 realizovalo Centrum pro výzkum veřejného mínění Sociologického ústavu Akademie věd na téma *Názory občanů na zdravotnictví v ČR*. Vzhledem k probíranému tématu uvedme, že ti nemocní, kteří považují svůj zdravotní stav za velmi dobrý, jsou s informacemi, které jim lékaři poskytují, spokojeni v 67 %. Ti občané, kteří hodnotí svůj stav jako špatný a lze předpokládat, že trpí vážnou nebo dlouhodobou nemocí, mají pocit nedostatku potřebných informací o svém zdravotním stavu, a to v 43 % (Pilecká 2017). To jistě není příznivý výsledek, uvážíme-li, kolik času a energie je věnováno informovaným souhlasům.

Lékaři ve velkých zdravotnických zařízeních jsou však v jiné pozici, provádějí náročné diagnostické a léčebné výkony a v daném právním prostředí se nemohou spo-

lehnout jen na ústní nebo konkludentní souhlasy nemocných. V návaznosti na motto této stati je třeba dodat, že lékaři dodržují stanovená pravidla, která jsou konstruována a uplatňována sice spravedlivě, ale nutně nepřinášejí dobro jejich pacientům, tedy těm, jejichž zájmu by příslušná, tj. zdravotnická legislativa měla sloužit především.

Konflikt strategií

»Každý zákrok, který není kryt informovaným souhlasem, je protiprávní«. Přesto má ale pacient právo »nebýt informován«¹. Řešením je jeho možnost delegovat toto právo, včetně rozhodovacích pravomocí, na někoho jiného, ať již je to osoba příbuzná nebo nepříbuzná. Pak může být sice i neinformovaný pacient léčen, ale základní smysl informovaného souhlasu se »ztrácí«. Pravomoc přenesená na jinou osobu pro ni může představovat velkou psychickou zátěž, protože si v řadě situací není jista, zda skutečně rozhodne v intencích přání pacienta. Je známo, že jsou to nezřídka senioři, kteří očekávají paternalistický přístup lékařů, a proto využívají poměrně často delegování svých pravomocí na někoho jiného. Neumějí nebo se nechtějí sami rozhodovat o své situaci a spoléhají na to, že lékař »má vždy pravdu« a vybere pro ně nejlepší způsob léčby. **O historické změně, že dnes o léčbě nerozhoduje lékař (i když ji navrhuje), ale pacient, mnozí lidé, a nejen senioři, nevědí, nebo ji nejsou schopni akceptovat.**

Požadavek kvalifikovaného souhlasu

Obsah pojmu »kvalifikovaný«, který je podmínkou pacientova platného souhlasu s léčbou, nebývá ke škodě věci předmětem odborných úvah. Patrně proto, že informace sdělené lékařem jsou považovány za dostatečný prostředek pro »vznik kvalifikace« nemocného. Jenomže **informovaný pacient není nutně ještě poučený pacient**. Požadavek na kvalifikovaný souhlas proto vzbuzuje rozpaky. Je-li pojem kvalifikovaný definován jako »mající žádané předpoklady«, tj. znalosti a příslušné vzdělání⁴, pak to až na výjimky žádný pacient nesplňuje. Důvody jsou zřejmé: pacient zpravidla není medicínsky vzdělaný a nerozumí léčebným souvislostem, i když mu byla »tvrdá« fakta o jeho nemoci sdělena. V celé věci proto nemůže být plně kompetentní (tedy povoláný). Zákonodárci měli patrně na mysli pacientovu způsobilost k právním úkonům, nyní opět označovanou pojmem svéprávnost. Svéprávnost nemocného lze jistě ze závažných důvodů omezit, problém ale zůstává. Řada pacientů je v právním slova smyslu svéprávná, fakticky však jejich kompetenci redukuje již uvedené emoce.

Problematika dříve vyslovených přání

Každý občan naší republiky může projevit svou svobodnou vůli i do budoucna prostřednictvím dříve vysloveného přání (living will), tedy pro dobu, kdy bude stížen takovou závažnou nemocí, že nebude schopen aktuálně vyjádřit souhlas nebo nesouhlas s navrhovanou léčbou nebo s jejím omezením. Mimořádně potřebný institut je však zatížen celou řadou etických, právních i administrativních problémů, kterým je třeba se věnovat podrobně, a proto i v samostatném sdělení. Na tomto místě ale uvedme, že právě naznačené problémy jsou důvodem, proč byl v celé republice prakticky použit jen skromně, resp. zcela výjimečně.

4 Kvalifikovaný (heslo). Akademický slovník cizích slov A–Ž. Praha: Academia 2001.

Praktické problémy

Výčet rizik

Věcným **problémem je především výčet rizik**, jenž pacienty děsí, ale významným způsobem chrání lékaře před stížnostmi nebo případnými soudními spory. Tendence uvádět pokud možno všechna »myslitelná« rizika vede **k právnímu purismu a doprovodně i k neobyčejnému nárůstu administrativy**. Obavy lékařů jsou oprávněné, a proto někteří odborníci doporučují, aby byla o informovaném souhlasu pro jistotu **pořízena zvuková nebo i s obrazem spojená nahrávka, podle příkladu některých zahraničních, zejména amerických klinik** (Pafko 2013).

V kontrastu s uvedenými způsoby detailních výčtů rizik je třeba uvést ještě dva problémové okruhy: první se týká nepředvídatelných rizik a druhý záměrné redukce i závažných rizik. Nepředvídatelná, tedy »ani ve snu« nepředpokládaná rizika mohou být důvodem pozdějších stížností. Redukce rizik je podložena ušlechtilou snahou neděsit nemocné, ale z právního hlediska činí celý písemný informovaný souhlas neplatným.

Nejčastější chyby

Nejzávažnější chybou je absence ústního poučení. Nemocným podepsaný, i když správně vypracovaný písemný informovaný souhlas, kterému nepředcházelo ústní poučení, může být zpochybněn a právem prohlášen za neplatný.

Právníci Petr Šustek a Tomáš Holčapek upozorňují, že pojem »*poučení by mohl budít dojem paternalismu*«, a proto je v právnické odborné literatuře postupně nahrazován pojmem informace (Šustek 2017, s. 235). Prakticky se pak může jednat jen o poskytnutí informací, s kterými si nejeden nemocný těžko poradí.

Stává se, že informace nemocnému poskytuje zdravotní sestra nebo mu prostě ona, nebo dokonce sociální pracovnice (praxe na některých lůžkových psychiatrických odděleních) předloží »lejestro«, tedy písemný informovaný souhlas, a vyzve k podpisu. **Sestra má kompetenci poučit nemocného jen o těch výkonech, které sama provádí**. (Špeciánová 2015) Rozhodně ale může a měla by rozptýlit obavy nemocného, pokud je informacemi lékaře nadměrně, nebo dokonce zbytečně zneklidněn.

K dalším a **častým chybám patří neuváděné informace** (ať již ústně, nebo v písemném informovaném souhlasu) **o očekávané době pracovní neschopnosti a o případném omezení v práci nebo v dosavadním, tedy obvyklém způsobu života nemocného**.

Závěr

Smyslem institutu informovaného souhlasu byla otevřená a funkční spolupráce lékařů a poučených pacientů. Praxe však ukazuje i na jeho negativa. Informovaný souhlas, zejména v písemné a mimořádně podrobné formě, reprezentuje strategii »pravda a nic než pravda«. Ovšem **pravda, která postrádá naději, je špatná, protože může a většinou skutečně ubližuje**. Každý nemocný, zejména v případě vážné, a dokonce i nevyléčitelné nemoci, potřebuje mít naději. Buď reálnou (tedy na uzdravení), nebo částečně reálnou (na zlepšení své situace). U umírajících má své nezanedbatelné místo iracionální naděje, která je velmi niterná a také zasluhuje naši pozornost.

Aktuálně není snadné předvídat, jak se bude vztah lékařů a pacientů dále vyvíjet. Je však nepochybné, že **se současným stavem věcí nejsou spokojeni ani lékaři, ani pa-**

cienti. Možná, že nakonec bude vhodné omezit nadměrné množství pravidel, která nelze uplatnit vždy a všude, aniž by nebyl poškozen pacient nebo ohrožen lékař. Zbývá doplnit, že základní rámec vzájemného setkávání lékařů a pacientů, tedy Úmluva o biomedicině, může být jako zcela dostatečný zachován. »Podrobnosti« z Úmluvy vyplývající jsou však v našich rukou, protože **zdravotnická legislativa je nadále v kompetenci národních států.** Ostatně jak případně změnit stávající a nezřídka neutěšený stav týkající se informovaných souhlasů, je patrně hlavní ambicí následujících příspěvků odborníků.

Na vznik této kapitoly byla FHS UK poskytnuta Institucionální podpora na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace (MŠMT-2017).

This chapter was supported by the The Ministry of Education, Youth and Sports – Institutional Support for Longterm Development of Research Organizations – Charles University, Faculty of Humanities (Charles Univ, Fac Human 2017).

Literatura

- Býma S, Seifert B, Král N. Výzkum názorů a postojů občanů České republiky k všeobecným praktickým lékařům. *Prakt Lék* 2016; 96(5): 247–222.
- Haškovcová H. Co má větší hodnotu: život člověka, nebo jeho svoboda? In: Ptáček R, Bartůněk P, eds. *Eutanázie – pro a proti.* Praha: Grada Publishing 2012: 24–31.
- Haškovcová H. *Informovaný souhlas: proč a jak?* Praha: Galén 2007.
- Haškovcová H. *Lékařská etika.* 4. vyd. Praha: Galén 2015.
- Mach J. *Medicínské právo – co a jak.* Praha: Galén 2015.
- Nuland SB. *Lékařství v průběhu staletí.* Praha: Euromedia Group, Knižní klub – Columbus 2000.
- Pařko P, Mach J. Informovaný souhlas. *Rozhl Chir* 2013; 92(8): 459–465.
- Pilecká J. Názory občanů na zdravotnictví v ČR. [cvvm.soc.cas.cz/tiskové zprávy](http://cvvm.soc.cas.cz/tiskove_zpravy) 25. 1. 2017.
- Špeciánová Š. Úskalí poučení pacienta sestrou. *Pediatr Praxi* 2015; 16(1): 62–63.
- Šustek P, Holčapek T. *Informovaný souhlas.* Praha: ASPI Wolters Kluwer 2007.
- Šustek P, Holčapek T, et al. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer 2017.
- Těšinová J, Žďárek R, Policar R. *Medicínské právo.* Praha: C. H. Beck 2011.

Historie informovaného souhlasu v medicíně

Marta Munzarová

Pravdivé informování pacienta o jeho stavu a vyjádření jeho souhlasu s léčebnými postupy má historii zcela nedávnou. V antickém Řecku bylo považováno za samozřejmé, že je nutné především posilovat důvěru nemocného v úspěšnost léčení; jakákoliv odhalování těžkostí by mohla dosažení tohoto cíle narušit. Veškerá zvažování byla jednostranná, všechno řešil pouze lékař a jeho vztah k pacientovi se podobal vztahu otce k dítěti. Lékařský paternalismus byl hluboce zakořeněn. Ve středověku byli lékaři nabádáni k tomu, aby při rozhovoru s nemocným podporovali jeho naději a komfort, a to i za cenu klamání a různých manipulací. Jejich autorita byla spojována se samozřejmou poslušností pacientů. Informace o špatné prognóze byly zatajovány a nemocní byli za účelem usnadnění péče bez jakéhokoli zneklidňování klamáni ještě i ve století osmáctém. V následujícím století byli lékaři rozděleni v názoru, zda mají nemocnému nepříznivou prognózu odhalit; většina z nich však odmítala tuto možnost (Murray 1990, Bennett 2000).

Koncem devatenáctého století bývalo zvykem, že před chirurgickým zákrokem lékař žádal pacienta o souhlas s operací. Do závazných formulací i do zákonných předpisů byl tento postup zahrnut až ve století dvacátém (Nicholson 2000). V naší zemi byla za první republiky praxe tzv. svolení nemocného s operací, a tedy vyjádření souhlasu i s informacemi, které zahrnovaly stručný výčet rizik (Haškovicová 2015). Světová lékařská asociace (World Medical Association /WMA/, založena v roce 1945)¹ se ve svých deklaracích souhlasu nemocných s léčebnými postupy zpočátku nevěnovala.

Ženevská deklarace (1948) byla zaměřena především na zdůraznění patřičné kvality myšlení a jednání lékaře a na důstojnost celého lékařského stavu – »bratrů a sester«; ozvěny přísahy Hippokratovy jsou evidentní. Byla několikrát nepatrně upravována, naposledy roku 2006:

V okamžiku, v němž budu přijat jako člen lékařské profese:

- *slavnostně slibuji, že zasvětil svůj život službě lidství;*
- *svým učitelům budu projevovat úctu a vděčnost, která jim náleží;*
- *své povolání budu vykonávat se svědomitostí a s důstojností;*
- *zdraví mého pacienta bude mým prvořadým zájmem;*
- *budu ctít tajemství, která mi byla svěřena, a to i po smrti pacienta;*
- *budu udržovat všemi prostředky, které jsou v mých silách, dobré jméno a ušlechtilé tradice lékařské profese;*
- *moji kolegové budou mými bratry a sestrami;*
- *nedopustím, aby úvahy o věku, chorobě nebo postižení, vyznání, etnickém původu, pohlaví, národnosti, politické příslušnosti, rase, sexuální orientaci, sociálním postavení anebo o jakémkoliv jiném faktoru zasahovaly mezi mé povinnosti a mého pacienta;*
- *budu zachovávat tu nejvyšší úctu k lidskému životu;*
- *nepoužiji své lékařské znalosti k narušení lidských práv a občanských svobod, a to ani pod hrozbou;*
- *toto vše slibuji slavnostně, svobodně a na svou čest.*

¹ <http://www.wma.net>

Právům nemocných se věnuje WMA až v roce 1981 na shromáždění v Lisabonu. Text byl později vícekrát rozšířen a revidován (naposledy v Oslo v roce 2015). Je však vhodné představit verzi původní:

Lisabonská deklarace o právech pacientů (1981)

Lékař by měl, při vědomí toho, že mohou nastat praktické, etické a legální těžkosti, vždy jednat podle svého svědomí a v nejlepším zájmu pacienta. Následující deklarace představuje některá základní práva, o jejichž poskytnutí nemocným se lékařská profese snaží. Pokud by zásahy legislativy anebo státu popíraly tato práva pacientů, pak by se lékaři měli snažit patřičnými způsoby o jejich zajištění anebo znovuoobnovení.

- a) *Pacient má právo na svobodnou volbu lékaře.*
- b) *Pacient má právo být ošetřován lékařem, který je svoboděn v činění klinických a etických rozhodování, bez jakéhokoli zásahu zvenčí.*
- c) *Pacient má právo přijmout nebo odmítnout léčbu poté, kdy byl adekvátním způsobem informován.*
- d) *Pacient má právo očekávat, že jeho lékař bude respektovat důvěrný charakter všech jeho lékařských a osobních podrobných údajů.*
- e) *Pacient má právo zemřít v důstojnosti.*
- f) *Pacient má právo přijmout nebo odmítnout spirituální a morální útěchu, včetně pomoci duchovního patřičného vyznání.*

Různé **těžkosti**, zmíněné v úvodu této deklarace, vedly i k soudním sporům a vyústily v ustanovení **doktríny informovaného souhlasu**. V angloamerické oblasti lze zaznamenat tyto skutečnosti již na počátku století dvacátého. V souladu se zvykovým anglickým právem (*English Common Law*) mohla být neexistence informovaného souhlasu nemocného hodnocena jako bezprávní a křivda, a tedy jako nezákonný násilný útok na jiného (*assault*); v případě chirurgického zákroku pak i jako úmyslné násilné ublížení na těle (*assault and battery*).

Snad nejznámějším sporem, který je v této souvislosti citován, byl případ Schoendorff v. Society of New York Hospital z roku 1914. Soudce Benjamin Cardozo jasně formuloval, že pacient by měl být aktivním účastníkem v procesu rozhodování o jeho léčbě: *»Každá lidská bytost dospělého věku a zdravé mysli má právo určit, co se bude dít s jejím vlastním tělem; chirurg, který provádí operaci bez souhlasu pacienta, se dopouští ublížení na těle, za které je zodpovědný...«*

Často je v literatuře zmiňován i spor Natanson v. Kline z roku 1960. V tomto případě soudci uznali, že je to nemocný, a nikoliv chirurg, který je konečným rozhodčím. V závěrečném shrnutí procesu je formulace: *»Člověk je pánem svého vlastního těla a smí zřetelně a jasně zakázat život zachraňující operaci nebo i jinou léčbu. Lékař může věřit, že operace nebo jiná forma léčení je žádoucí nebo nutná; právo mu ale nedovoluje nahradit mínění nemocného jeho vlastním rozhodnutím, za pomoci nějakého zkreslení, nesprávné interpretace nebo klamu.«*

Zde uvedené soudní spory a desítky jiných v souvislosti s informovaným souhlasem jsou dostupné v publikacích (Murray 1990, Bennett 2000, Osman 2001).

George J. Annas, ředitel Centra zdravotnického práva, etiky a lidských práv na Bostonské univerzitě, nabádá každého: *»My všichni musíme být aktivními účastníky při rozhodování o léčbě, jelikož tato rozhodnutí mohou mít hluboký vliv na naše těla i na naše životy... Jednotlivci zastávají velmi rozličné hodnoty a priority – pokud jde o délku života, o rizika spojená s léčebnými postupy a o vnímání důležitosti různých tělesných*

funkcí i tělesného vzhledu.« A současně dokládá, že »*doktrína informovaného souhlasu pomohla změnit vztah lékaře a nemocného, jelikož sdílení informací nevyhnutelně vede i ke sdílení rozhodnutí... Informovaný souhlas je tudíž nejvýznamnější legální doktrínou ve vztahu lékaře a nemocného, stejně tak jako při léčení ve zdravotnických zařízeních... Lidé mají právo na nezasahování do jejich vlastního těla bez souhlasu, mají zájem na své tělesné integritě i na svém vlastním rozhodování*« (Annas 1992). Annas se zabývá i otázkou, za jakých okolností lze zdůvodnit, proč lékař neposkytl nemocnému úplnou informaci, týkající se plánované léčby nebo jiných postupů (Munzarová 1997).

Počátkem devadesátých let minulého století se i v naší zemi dostávala do povědomí lékařů a jiných zdravotnických pracovníků a rovněž do povědomí veřejnosti problematika práv nemocných. Je třeba poděkovat paní profesorce Heleně Haškovcové, která má prvořadou zásluhu jak na tvorbě etického kodexu Práv pacientů, tak i na jeho rozšiřování (Haškovcová 1992, 1996, 2007, 2015); za platná byla práva prohlášena dnem 25. 2. 1992. Informovanému souhlasu je zde věnován značný prostor:

»Pacient má právo získat od svého lékaře údaje potřebné k tomu, aby mohl před zahájením každého dalšího nového diagnostického a terapeutického postupu zaslíbeně rozhodnout, zda s ním souhlasí. Vyjma případů akutního ohrožení má být náležitě informován o případných rizicích, která jsou s uvedeným postupem spojena. Pokud existuje více alternativních postupů nebo pokud pacient vyžaduje informace o léčebných alternativách, má na seznámení s nimi právo. Má rovněž právo znát jména osob, které se na nich zúčastní.

Pacient má v rozsahu, který povoluje zákon, právo odmítnout léčbu a má být současně informován o zdravotních důsledcích svého rozhodnutí.«

Pokud jde o oblast **lékařského výzkumu**, pak první záznamy o nutnosti informovaného souhlasu se datují od roku 1900. Na základě hrubých přestupků a skandálů (infikování mladé dívky příjící a kapavkou za účelem zkoumání vakcíny) vydalo Královské pruské ministerstvo, řídící náboženské, výchovné a lékařské záležitosti, direktivy. V nich byl vyjádřen zákaz experimentování s účastí dětí a povolení výzkumu s účastí dospělých pouze tehdy, byl-li jedinec seznámen se všemi možnými těžkostmi a následky a souhlasil-li s tímto výzkumem (Nicholson 2000).

Jelikož skandály pokračovaly, Německé ministerstvo vnitra vydalo v roce 1931 podrobné »Německé směrnice pro experimentování zahrnující lidské účastníky« (German guidelines 1995, Munzarová 2001 a 2005). Obsahují i vyjádření mimořádné povinnosti lékaře: »*navždy si musí být vědom toho, že je především zodpovědný za život a za zdraví každé osoby, na níž zkouší nový způsob léčby anebo provádí pokus*«.

Informovanému souhlasu v případě nového způsobu léčby je věnován obsáhlý článek č. 5:

»Nový způsob léčby může být prováděn až poté, kdy subjekt nebo jeho zákonný zástupce jednoznačně souhlasil s tímto postupem ve světle relevantních informací, jež mu byly poskytnuty předem. Je-li souhlas odmítnut, pak je možno zahájit nový způsob léčby pouze tehdy, pokud se jedná o urgentní postup na záchranu života. Nový způsob může být použit i tehdy, jedná-li se o postup s cílem předejít závažnému poškození zdraví a předchozí souhlas vzhledem k okolnostem nemohl být získán.«

Ve článku č. 12 těchto směrnic, který se týká vědeckého výzkumu, je rovněž jednoznačné vyjádření: »*experimentování bude zakázáno ve všech případech, pokud k němu nebyl poskytnut souhlas*«.

Je velmi smutné, nebo spíše hrůzné, že v době platnosti uvedených směrnic (do roku 1945) němečtí lékaři prováděli pokusy na zajatcích, doprovázené mučením i smrtí ob-

jektů, a nikoliv subjektů výzkumu. Avšak i v posledních desetiletích lze doložit řadu neetických pokusů (Munzarová 2005). Všechny tyto skutečnosti jsou důkazem toho, že bezpečnost účastníků výzkumu rozhodně nespočívá v kodexech. Henry K. Beecher (1966a,b) velmi dobře odhaloval mýty, které v této oblasti panují.

Vztahu lékaře a pacienta ve výzkumu byla věnována pozornost již v jedné z předchozích publikací této řady (Munzarová in Ptáček 2015). V kontextu historie informovaného souhlasu je však vhodné i zde připomenout, že dávno před tvorbou jakýchkoliv kodexů, deklarácí a doktrín si moudří lidé uvědomovali velké obtíže plynoucí z toho, že zkoušení léků je třeba provádět na člověku, a nikoliv jen na zvířatech (Avicenna /980–1037/), a že je nutné přistupovat k nemocnému vždy jako k cíli v sobě samém, a ne jako k prostředku k získávání nových pravd (Moses Maimonides /1135–1204/). Lékaři proto zpočátku zkoumali nové metody na lidech sobě blízkých (nebo i na sobě samých) a nenarušovali základní postoj lékaře k pacientovi v duchu hippokratovské tradice. Claude Bernard (1813–1878), zdůrazňoval, že lékař nikdy neprovede na člověku pokus, jenž by ho jakkoliv poškodil, a to ani tehdy, kdyby byl velmi přínosným pro vědu a pro zdraví ostatních.

V období před druhou světovou válkou však dochází, díky vědeckému rozvoji, ke změnám. Často se cílem výzkumu stává lékařský pokrok obecně, spíše než blaho nemocného, na němž je experiment prováděn. Jsou dokumentovány pokusy na lidech nekompetentních, na lidech v ústavech, na dětech v azylových domovech a jsou popsána i hrubá zneužívání lidí pro účely pozorování projevů choroby, např. úmyslná infikování syfilidou a kapavkou (Nicholson 2000).

Zatímco takový odklon od jasných zásad byl v předválečném období v Německu kritizován a odsuzován, za války byly nelidské pokusy státem podporovány. Byly zde prováděny pokusy pro účely armády (např. jak dlouho vydrží člověk v ledové vodě), pokusy pro účely armády i všeobecného poznání (např. léčba úmyslně navozených infekcí a úmyslně provedených fraktur) a rovněž pokusy propagující rasovou hygienu a genetiku (Annas, Grodin 1992; Caplan 1992; Lifton 1986).

Experimenty byly prováděny především na věznicích koncentračních táborů. Norimberský »doktorský soudní proces« je ve srovnání s ostatními norimberskými procesy nejméně známý, avšak nejvíce zneklidňující. Jak se mohli ti, kteří měli pomáhat trpícím od jejich trápení, změnit v mučitele a ve vrahy? To je nejhlubší a nejbolestnější otázka v souvislosti s lékařskou etikou. Proces probíhal v letech 1946–1947; jeho záznamy obsahují desítky svědectví, tisíce dokumentů a desetitisíce stránek záznamů. Trest smrti obdrželo sedm lékařů, byli popraveni 20. srpna 1947.

Soudní spis obsahuje důkazné dokumenty zločinů a zabývá se i otázkami experimentování s účastí lidských subjektů. Je uzavřen desetibodovým výčtem podmínek, za nichž je možno takovéto experimenty provádět, a který je nazýván Norimberským kodexem (Annas, Grodin 1992; Munzarová 1997). Ten je dosud považován za naprosto nejlépe formulovaný dokument (autory jsou američtí soudci v »doktorském procesu«), který usiluje o absolutní ochranu důstojnosti, integrity a práv všech, na nichž se pokusy provádějí; je i podkladem pro jiné významné dokumenty, např. Helsinskou deklaraci WMA. Je v něm nejlépe, a to hned v prvním, nejobsáhlejším bodu, vyjádřeno, co je to vlastně tzv. informovaný souhlas.

»Dobrovolný souhlas lidského subjektu je naprosto nezbytný. To znamená, že osoba, jíž se to týká, musí být právně způsobilá k souhlasu. Musí být v takovém postavení, aby byla schopna vyjádřit svobodu volby, bez uplatnění jakéhokoliv prvku násilí, podvodu, klamu,

hrozby, lsti nebo jiného záluďného způsobu přinucení a nátlaku. A musí mít dostatečné znalosti a porozumění týkající se podkladu celé záležitosti, aby mohla učinit pochopené a zasvěcené rozhodnutí. Tato poslední podmínka vyžaduje, aby před přijetím kladného rozhodnutí byl experimentální subjekt seznámen s podstatou, trváním a účelem experimentu, s metodami a způsoby, kterými bude prováděn, se všemi nepřijemnostmi a riziky, které se důvodně dají očekávat, a s účinky na jeho zdraví a podstatu, k nimž by mohlo dojít v důsledku účasti na daném experimentu. Povinnost a zodpovědnost zjistit kvalitu souhlasu zůstává na každém jedinci, který iniciuje, řídí anebo se podílí na experimentování. Je to osobní povinnost a zodpovědnost, která nemůže být beztrestně předána jinému.»

Jako doplněk k tomuto nejobsáhlejšímu prvnímu bodu je ještě možno považovat bod devátý:

»V průběhu experimentu by měl mít lidský subjekt možnost svobodně ukončit experiment, pokud dosáhne takového tělesného nebo duševního stavu, v němž se mu zdá ne- možným v experimentu pokračovat.«

V posledních desetiletích sledovalo mezinárodní společenství s jistými obavami radikální pokrok v biologických a lékařských vědách v souvislosti s uplatněním výsledků výzkumu na člověku. Proto bylo nezbytné zajistit, aby výsledky vědy nemohly být zneužívány proti člověku a aby člověk byl ochráněn před nepřiměřenými zásahy do jeho identity. V souvislosti s vývojem medicíny, který nezná hranice, vyvstala potřeba sjednotit dosavadní normy a náhledy v této oblasti práva na mezinárodním poli. Na tuto oblast bylo nutné se zaměřit v rámci Rady Evropy. Vznikla tak **Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny** (kratší dohodnutý název **Úmluva o lidských právech a biomedicíně**), která byla otevřena k podpisu v dubnu 1997 v Oviedu. Česká republika ji podepsala 24. června 1998 a v roce 2001 ji včlenila do mezinárodních smluv pod číslem 96/2001. Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku nedotknutelnost jeho práv a svobod a zajistit mu důstojnost a svébytnost, aniž by byl znemožněn pokrok ve vědě a výzkumu.

Ústřední místo v Úmluvě zaujímá zásada informovaného souhlasu, která realizuje svobodu rozhodování a ochranu prospěchu každého jednotlivce. Provedení jakéhokoliv výkonu je podmíněno souhlasem pacienta, který musí být předem řádně a srozumitelně informován o jeho podstatě, důsledcích, rizicích atd. Jsou definovány podmínky provedení výkonů v různých situacích, kdy nemocný není způsobilý nebo není schopen učinit svobodné rozhodnutí. Zvláštní pozornost je věnována ochraně duševně nemocných, stavu nouze vyžadujícímu neodkladná řešení a dříve vysloveným přáním.

Všechny možné pečlivě vypracované dokumenty (kodexy, deklarace, mezinárodní úmluvy atd.) jsou jistě záslužné a důležité. Nejsou však zárukou, že budou dodržovány. Dokonalé Německé směrnice z roku 1931 jsou důkazem tohoto tvrzení. Elie Wiesel popisuje dobu nacismu, v níž mnozí zklamali na celé čáře: *»V konfliktu mezi Dobrem a Zlem... hráli lékaři rozhodující úlohu... Jak můžeme vysvětlit jejich zradu? Co způsobilo, že zapomněli nebo vytěsnili Hippokratovu přísahu? Co umlčelo jejich svědomí? Co se stalo s jejich lidskostí? Namísto toho, aby dělali svou práci, aby přinášeli úlevu nemocným... aby pomohli zmračeným a hendikepovaným k životu... lékaři se stali jejich popravčími. Nacističtí lékaři dělali svoji práci bez jakékoliv krize svědomí.«* A text uzavírá otázkou: *»Jsem naivní ve své víře, že lékařství je dosud ušlechtilou profesí, která udržuje ty nejvyšší etické principy? Pro nemocné lékaři dosud znamenají život. A pro nás pro všechny naději.«* (Wiesel 2005)

V úvodu tohoto textu byly zmíněny dvě deklarace WMA. Jedna z nich (Ženevská) se týkala nutné a patřičné kvality myšlení a jednání lékaře a ušlechtilosti celého lékařského stavu – byla ozvěnou přísahy Hippokratovy. Druhá (Lisabonská) se věnovala právům nemocných, včetně jejich práva na informovaný souhlas. Pokud by lékaři nedodržovali Ženevskou deklaraci, pacienti by si nemohli být před nimi jisti – a to nejen v otázce jejich práv. Smutnou historii různých selhání je vhodné připomínat.

Literatura

- Annas GJ. The rights of patients. The basic ACLU guide to patients rights. 2nd ed. New Jersey: Humana Press Totowa 1992.
- Annas GJ, Grodin MA, eds. The nazi doctors and the Nuremberg code. Human rights in human experimentation. Oxford: Oxford University Press 1992.
- Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966a; 274: 1354–1360.
- Beecher HK. Consent in clinical experimentation: myth and reality. JAMA 1966b; 195: 124–125.
- Bennett M. (copyright 2000). A history of informed consent. Ventana Center for Psychotherapy. Psychotherapy Forum. www.ventanacenter.com/articlesbackground007.htm
- Caplan AL, ed. When medicine went mad. Bioethics and the holocaust. New Jersey: Humana Press Totowa 1992.
- German guidelines on human experimentation 1931. In: Reich WT, ed. Encyclopedia of bioethics. 2nd ed. New York: Simon & Schuster Macmillan 1995; 2762–2763. (V českém jazyce viz Munzarová 2005)
- Haškovcová H. Práva pacientů v České republice. Čas Lék čes 1992; 131(13): 385–387.
- Haškovcová H. Práva pacientů – komentované vydání. Havířov: Nakladatelství A. Krtilové 1996.
- Haškovcová H. Informovaný souhlas: proč a jak? Praha: Galén 2007.
- Haškovcová H. Lékařská etika. 4. vyd. Praha: Galén 2015.
- Lifton RJ. The nazi doctors. Medical killing and the psychology of genocide. Basic Books. A division of Harper Collins Publishers 1986.
- Munzarová M. Norimberský kodex (padesátileté výročí). Prakt Lék 1997; 77(8): 408–409.
- Munzarová M. Co všechno nemocný musí (smí, má) vědět? Prakt Lék 1998; 78(10): 568–571.
- Munzarová M. K etickým zásadám lékařského výzkumu (kodexy a jejich porušování). Prakt Lék 2001; 81(8): 462–466.
- Munzarová M. Lékařský výzkum a etika. Praha: Grada Publishing 2005.
- Munzarová M. Lékař a pacient ve výzkumu. In: Ptáček R, Bartůněk P, eds. Lékař a pacient v moderní medicíně. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty. Praha: Grada Publishing 2015: 119–124.
- Murray PM. The history of informed consent. Iowa Orthop J 1990; 10: 104–109.
- Nicholson RH. Evidence to the independent inquiry into clinical trials in North Staffordshire. London: Bull Med Eth 2000; 13–19.
- Osman H. History and development of the doctrine of informed consent. Int Electron J Health Educ 2001; 4: 41–47.
- Wiesel E. Without conscience. N Engl J Med 2005; 352: 1511–1513.

O člověčím významu informovaného souhlasu

Jan Žaloudík

Motto

Řádný informovaný souhlas nelze už nahradit pouhou člověčí domluvou lékaře s pacientem.

Člověčí domluvu lékaře s pacientem však nelze nahradit pouhým informovaným souhlasem.

Nejprve k názvu stati. **Proč »člověčím«**, nikoli »lidským«, jak je mluvnicky obvyklejší? A proč ne o významu bez adjektiv? Prostě pro zdůraznění, že lidská i někdy nelidská lidská opatření prospěšná i neprospěšná lidu, národu či lidstvu je nutno v medicíně vidět očima každého jednotlivého člověka, konzumenta zdravotní péče. Každá nemoc, úraz či postižení mají svoji jedinečnou podobu v myslí, pocitech, omezeních, prohrách i vítězstvích konkrétního člověka. V masových opatřeních a statistice je argumentační síla, jejich úspěch a spokojenost s nimi však tkví v detailech, tedy v řešení aktuálních člověčích situací.

Půjde o **přízvěmě člověčí povídání pro neprávnický**. Pochybovat v současnosti o významu informovaného souhlasu pacienta by bylo právě pro lékaře zajisté právní sebevraždou. Nezapochybovat či nezapolemizovat si na toto téma by však mohlo být zase sebevraždou intelektuální, projevem jisté indolence i nepřipravenosti na záležitost života, případně setrváním v pravdách neúplných nebo v různých pidilžích. I nevěřící Tomáš ověřoval svoji pochybnost nad pouhým sdělením až vložením prstu do ran Spasitele. Nutno poznamenat, že se Spasitelovým souhlasem. Riziko infekce se tehdy nevnímalo. Souhlas byl projeven, ale nebyl dost informovaný stran možných důsledků při nedodržení antiseptiky a hrozící infekční komplikace. Šlo o **podporu víry nebo aspoň důvěry evidencí**. A tak zůstalo v bibli i v medicíně dosud.

Sílu pravidel, předpisů, návyků a konvencí zpravidla přiblíží samotné **zamyšlení nad terminologií** a ujasněností jejího obsahu. Cože je vlastně onen **souhlas** a jak dokonale je **informovaný**? Je souhlasem už dostavení se, žádost o péči a setrvání v ní nebo až onen souhlasný podpis, projevený někdy i ve stresu, pod tlakem nemoci, právně neověřený? Stačí pouhé představení, vyslovená **identita** podepisujícího nebo potvrzení občanským průkazem, pasem, biometrickým identifikátorem nebo do budoucna i genetickou analýzou individua, jak jednou byrokracie jistě ještě domyslí? Metoda identifikace pacienta může nabývat až absurdních podob, pokud by však nebyl dotýčený zároveň i potřebným a nežádal o pomoc, nežřídka neodkladnou. Necht' si tedy složitě identifikují plátcí, za koho platí, mezi těmi, kteří je platí. Způsob identifikace jedince s podpisem pro přiznání kotlíkové dotace na ekologičtější vytápění či navrhovatele prezidentského kandidáta do archu jeho fandů se od jednání s jakkoli zdravotně ohroženým bude naštěstí vždy lišit povrchností.

Pacient může podle práva **souhlas lékaři kdykoli odebrat**. Je to jistě správné, ale poněkud nepraktické, pokud by byl souhlas odebírán příliš impulzivně v průběhu třeba bolestivého, nepříjemného, leč nedokončeného výkonu. Právně čistší by jistě bylo uvést, že souhlas k výkonu může být odebrán až po ukončení výkonu, nebo aspoň v jeho bez-

pečně fázi, aby pacient přerušením neutrpěl. Podle občanského zákoníku § 2646 (a že těch paragrafů pro šťastné občanské soužití máme!) *odmítne-li ošetřovaný souhlas, potvrdí to poskytovateli na jeho žádost v písemné formě*. Neřeší se, odmítne-li odmítající poskytnout odmítnutému poskytovateli odmítnutí v písemné formě. Situace se stane patovou. Lze nicméně odejít, utéci, prásknout dveřmi nebo vyskočit otevřeným oknem v přízemí bez záznamu o vývoji situace.

Když jde do tuhého, pacient je v bezvědomí nebo přímém ohrožení života, souhlas se záchranou se nevyžaduje. Ani u sebevrahů, kteří to nedotáhli, a bojuje se o úspěch při neúspěchu pokusu o úspěšnou sebevraždu. Paragrafy lze obecně naplňovat lépe, když je čas, pohoda, nejde o život a obě strany mají přístup k potřebnému formuláři.

Nechtě však pozornost patří hlavně **situacím nehraňickým, běžným a každodenním**. Právem protkaná Česká lékařská komora má k informovanému souhlasu svá vysvětlující pravidla, která podporuje, šíří a následuje, ač realizační detaily už stihne sledovat stěží. Jasněji je snad právníkům. Nejasnosti ujasní až soudy. Ale proč hned myslet na negativní konotace, když představují jen zrnko v záplavě pozitivních skutků zdravotnictví. Nutné náležitosti informovaného souhlasu podle oněch pravidel si zaslouží poznámku rovněž, možná zejména.

PRAVIDLO I. Souhlas pacienta musí být svobodný, pacient nesmí být pod nátlakem ani ve stresu. Lékař by zajistě nátlak ani stres působit neměl. Stačí, že nátlak na pacienta působí zdravotní obtíže, úraz či nemoc, a stres s nimi spojený. Krvácející pahýl prstu obalený pilinami při úrazu na cirkulárce klidu nepřidá a jistý stres z nezvyku vnáší i do duší otrlých. Jsou však i klidnější situace při infarktech, mozkových mrtvicích, epileptických záchvatech nebo deliriích, které budí stres spíše v okolí než nemocným. Klidu nepřidá ani sdělení diagnózy léze míšni, mimoděložního těhotenství, aneuryzmatu aorty, perforace žaludku, případně nádorového onemocnění. Svobodou při souhlasu se zajistě míní možnost rozhodnout se, má-li situace alternativu, spíše než aktuální stav myslí a pocit svobody pacienta. Ještě méně skutečné svobody si užívá v nemoci pacient přivezený eskortou z vězení při výkonu trestu, případně doprovázený asertivním dominantním partnerem, případně žadatel o zdravotní péči silně fundamentalisticky laděný.

Nelze se ubránit pocitu, že nejistota, panika až stres vzniká u pacientů právě při **podpisování informovaného souhlasu jako čehosi osudového**, co rozhodne o bytí, vlastním osudu, záchraně či neštěstí. Onen podpis, nezřídka třesoucí se rukou, mívá v praxi stigma faustovského úpisu krví. Možná by méně stresu způsobil otisk palce, elektronický otisk prstu nebo prosté »ano« vyřčené před svědky jako při sňatku. Ale i tam se pak podepisuje, ač spíše pro fotografy, a osudově to při padesátiprocentní rozvodovosti působí stále méně. Možná by nejméně stresu konzumentovi zdravotní péče působilo prosté partnerství lékaře a pacienta ve smyslu »tak jo, a dík« – »tak jo, udělám, co umím«. Ale to už je mimo naši kulturu i správné právní chování. Prý se má ohrožená pozemská civilizace podle současných prognóz technologických yuppies začít postupně stěhovat i někam jinam, na Mars a dále. Tam bude nepochybně jiná přitažlivost i atmosféra, tam bych to pak navrhol zavést, aby ubylo vesmírné administrativy a zbytné papíry ani nezbytné vztahy neničily nové fyzikální vlivy.

PRAVIDLO II. Souhlas musí být srozumitelný, tedy má být jasno, s čím se souhlas dává. Tedy má v tom být jasno pacientovi. Že je jasno v této věci lékaři, se automaticky předpokládá a mnohdy tomu tak i může být. Návrh například hemipankreatoduodenektomie nemusí být srozumitelný drtivě většině nelékařů ve společnosti, ostatně ani

termín Whippleova operace. Latina a odborná lékařská terminologie se užívat nemá. Lépe vysvětlující je jistě odstranění poloviny slinivky břišní a dvanáctníku za předpokladu, že dotyčný tuší jejich umístění i návaznosti. Správné je jistě odsouhlasit i nutné anastomózy trávicího ústrojí, zbytku slinivky a žlučových cest, přestože souhlas je zde už nesvobodnou nutností, neboť samotná resekce bez anastomóz by byla vraždou. Je otázka, zda pacientovi přidá na klidu přehled možných limitací a komplikací při této operaci a zda bázlivější duše od souhlasu spíše neodradí nebo nežene ke stresujícím dilematům. Chladnokrevně posoudit míru rizik neléčené nemoci, pooperačních komplikací a důsledků operace dokáže jen málokterý pacient. Většinou tak dojde na řešení důvěrou, že to dobře dopadne, a odevzdáním se lékařovu doporučení. Informovaný souhlas je tak nakonec stejně nahrazen prostou člověčí důvěrou, vírou a nadějí. Bratr Google někdy pomůže vysvětlit, často i zamotat, ale k rozhodnutí a klidu laické duše nepřispěje. Také prý má být zřejmé, za jakých podmínek se souhlas dává. Pravidla neříkají, zda má jít o podmínky povětrnostní, finanční, etické nebo jiné. Ale je skoro dobré, když lidské zákony jsou spíše stručné, zákony boží jsou stejně ještě mnohem stručnější.

Srozumitelnost jazyková je problém jiný. Cizinci nemusí být ani velmi srozumitelný obsah srozumitelným, chybí-li překladatel. I proto je správné podporovat učení se cizím jazykům a bude ideální, když se hojně cestující lidstvo během pár desítek generací shodne na jednom z nich. Třeba na populární angličtině, aby bylo při cestách do ČR připraveno na poučení lékařem a informovaný souhlas. Ovšem za předpokladu, že potřebný jazyk nebo unijazyk zvládne i lékař, jinak problém nesrozumitelnosti přetrvá.

PRAVIDLO III. Souhlas musí být kvalifikovaný. To je asi jen mluvnické zaříkadlo ve smyslu mlha přede mnou, mlha za mnou. Má být souhlas kvalifikovaný identitou, místem, situací, odbornou způsobilostí lékaře, pověřením, znalostmi deklarovanými nebo nějak prověřenými nebo jen bílým pláštěm s jmenovkou? A jak na straně pacienta, čím se on kvalifikuje? Nemocí a potížemi, vědomím nebo stupněm orientace v problému, znalostí nemocničních řádů či zákonů a vyhlášek ČR, když neznalost prý neomlouvá? Pravidlo, že souhlas musí být kvalifikovaný, je taková ředěná až prázdná množina čili šplecht, který však zní důstojně, a tak jej s vědomím důstojenství aktu nelze odmítat.

PRAVIDLO IV. Souhlas musí být založen na informovanosti. To jistě. Ale informace má být komplexní a má prý obsahovat poučení, cituji z pravidel: *o příčině a původu nemoci, účelu, povaze, přínosu, důsledcích a rizicích výkonu, jiných možnostech (a to prý i v rámci EU, na což se zapomíná), navazující léčbě, omezeních a doporučení ve způsobu života (na což prý se často zapomíná rovněž).* Nepostačuje prý, aby forma souhlasu tvrdila, že tyto podmínky byly naplněny jen ve formuláři písemného souhlasu, ale že podmínky musejí být všechny naplněny fakticky. Ponechám na úvaze každého, kolik takto komplexních informovaných souhlasů lze pravdivě připravit, uzavřít, a jsou-li takto vůbec někde takto komplexně podchyceny. Pomiňme povahu poučení jako rychlokursu o patogenезi, epidemiologii, diagnostice a léčbě nemocí a úrazů i metodikách klinických hodnocení. Zvláště zábavné je však poučení o jiných možnostech v rámci EU. Nu, brzy už bude poučení snazší, neboť bude možno vynechat aspoň možnosti ve Velké Británii. Takže probírat budeme už jen podmínky v Rumunsku, Finsku, Portugalsku, Lucembursku, Irsku atd., zkrátka ve 27 unijních členských zemích, aniž však pomineme také možnosti ve vedlejší nemocnici nebo zručnost operatérů v zařízení za řekou či za kopcem. Možná nejde jen o šplecht, ale zamýšlenou veselost, aby pravidlo lidi bavilo.

PRAVIDLO V. Právní formy souhlasu jsou tři: *konkludentní (mlčky udělený), ústní (vyslovený) a písemný*. V každé situaci může být vhodná jiná forma souhlasu a zvolení špatné formy je chybou lékaře. Uvedené formy se liší důkazním břemenem. Nepochybně půjde o břemeno těžké, bude-li pacient mlčet jako pařez a přisvědčí-li pouze kývnutím nebo cudným sklopením víček. Pozor na Bulhary, při souhlasu kroutí hlavou, při nesouhlasu přikývnu! O ústním souhlasu se provede písemný záznam do dokumentace, písemný souhlas se do dokumentace uloží. O souhlasu konkludentním se neprovede nic, možná jen, že se mlčelo. Kdo tato pravidla souhlasu pro ČLK sepsal, byl jistě přátelský, vstřícný člověk a chtěl, aby instrukce nebyly depresivní, nesvazovaly a forem souhlasu bylo více, včetně mlčení. Mlčenlivý čili konkludentní projev souhlasu je zajisté nejdůstojnějším, nemá mluvnická rizika nedorozumění a vyhlíží i navenek velmi smířlivě až meditativně. V případě pře se dá dokázat tím, že mlčící pacient setrval, neutekl a neopustil ihned nemocnici po dobrém či násilím. Tím se vracíme k tezi, že pacient, který o péči žádá a po vysvětlení neprahne, s péčí souhlasí i mlčky nebo ústně, čímž se pak ale smysl podepsaného psaného textu vytrácí. Život je často jen pohybem v kruhu.

A jak se mají k informovanému souhlasu třeba **informace na příbalovém letáku** u každého léku? Pacient je lékařem informován, že lék potřebuje a jak ho má užívat. Na příbalovém letáku si přečte, jaké všemožné nežádoucí účinky a komplikace se mohou objevit či jaké byly raritně zaznamenány. Citlivá duše je trhána a přikloní se nakonec k doporučení lékaře nebo hrozbám z letáku na základě preference důvěry k lékaři nebo k hrozbám z letáku. Dovedeno do důsledku, komplexní informovanosti se pacient svobodně skoro přiblíží, až když vystuduje medicínu a atestuje v příslušném oboru a celoživotně se v něm vzdělává, případně ve více oborech, má-li různých chorob více.

Je informovaný souhlas »záručním listem«? Pro pacienta zajisté nikoli. Je zpravidla akceptací navrženého, potřebného a různě očekávaného. Pacient se v očekávání a naději pídí za jistotou ohroženého individua. Očekávání lékaře má charakter spíše pravděpodobnostní, onu jistotu vnímá spíše statisticky. Pokud se v oné filozofii pacient i lékař potkají, je to dobře; pokud nikoliv, je už zde vkuklen rozpor, který se pak vylíhne nebo zapomenut se nevylíhne. Podepsaný informovaný souhlas je tedy zřejmě **pro lékaře jen dokladem o zjevném neznásilnění** nemocného k nechtěným úkonům.

Je informovaný souhlas dobrým nástrojem komunikace s pacientem? Bezpochyby nikoliv. To bychom na tom byli s tou naší medicínou už velmi špatně a lépe by pak bylo svěřit už onu práci počítačům a robotům. Jsou více standardizovaní, asi méně chybující, netrpí vlastními problémy. Nejsou moc tvůrcí, což je ve vztahu k dodržování předpisů výhoda. Lépe než hrozba *člověk člověku robotem* se jednou bude snášet teze *robot člověku člověkem*.

Informovaný souhlas je asi jen **pomocným formálním nástrojem** pro případný právní konflikt mezi lékařem a pacientem lékaře, když se něco nezdaří nebo když se pacientovi zdá, že se něco nezdařilo. Vztah mezi lékařem a pacientem je však mnohem subtilnější, hlubší i proměnlivější, než aby mohl být zdokumentován ve víru dění pouhým podpisem pod dílčím textem na formátu A4. Ve finále slouží jedněm právníkům na straně stěžovatele i jiným právníkům na straně obviněné, zda nevznikla mezera v procesu udělení informovaného souhlasu, přičemž samotný průšvih to stejně neřeší. Poškození zůstává poškozením, zaviněné nebo nezaviněné, falešné nařčení se musí vyvrátit zajisté jinak než informovaným souhlasem, z poškození nevyviní pachatele ani informovaný souhlas oběti.

Existují i **razantní pohledy** na význam informovaného souhlasu. Někdy se vybaví příměr k popcornu, uměle nafouknuté kukuřici nebo coca-cole, přelazenému stimulujičím nápoji. Obojí se hojně užívá spíše při zábavě, drobí i lepivě cáká v multiplexech, snad i osvěží a podpoří pozornost k představení. Nicméně při skutečné práci pouhý popcorn nenasytí, ve vztahovém chladu coca-cola nezahřeje a v důsledcích obé nepřilíš zdravé spíše ubíjí. Nicméně na pozitivistická hesla typu »světu mír« se dá stěžít reagovat kriticky, ač mír se jimi nevymůže.

Odhalil jsem při tom všem povídání vlastní slabinu. Neumím hájit informovaný souhlas více a lépe než pravidla fotbalu, hokeje nebo dopravní předpisy. Více než jakési **vnášení obecného řádu do jedinečných vztahů a situací**. Neumím tvrdit, že objektivně vzato se hráč nemůže za hry míče dotknout rukou, že tak může pouze brankář. Po hvizdu rozhodčího tak i hráč stejně činí, při hodu ze zámezí také. Může míč jistě uchopit i za hry každý, kdo ho dostihne, jenže ho čeká postih, trestné střelení, snad ne až úplné vyloučení nebo trvalé opovržení publikem. Co je však možné, není nemožné. Je možné operovat bez informovaného souhlasu? Jistě je, ale patrně s postihem. V naléhavé situaci naopak s pochvalou za včasnost zásahu i bez informovaného souhlasu. Pacient v bezvědomí, lékař při vědomí v akci. Naplnění smyslu. Když jsou při vědomí oba, je však souhlas třeba. Třetí situací by bylo, že není dost při vědomí lékař, ale snad nenastává a ani se k ní nehlasme.

V bezvědomí a akutním ohrožení života se informovaný souhlas samozřejmě neřeší. Má nějaký **význam dodatečně**? Nemá. Lze si případně stěžovat, že něco nebylo provedeno při záchraně života správně, optimálně a vedlo třeba zbytečně k trvalému poškození? Jistě lze. Častější jsou však i tak pocity vděčnosti. Když jde do tuhého, jsme zkrátka v jiné situaci, tedy v paraprostoru mimo informovaný souhlas.

Je možné punktovat žílu bez informovaného souhlasu? **Kdo přišel, drží a necuká se, souhlasí**. Dítě často nesouhlasí a cuká se, ale souhlasí za něj rodič. Správce souhlasu a svědomí. Punkce žíly je drobnost. Ale známe pořekadlo v *kůži ranka, k smrti branka*. Jaká rána je už dost velká, jaký výkon dost významný pro formalizovaný souhlas? Pacient přišel k lékaři, aby se tázal, ale i vědomě spolupracoval. Nespoupracující či nespokojení snad odejdou, nevěříci v lékařskou péči ani nedorazí. Je tedy vůbec třeba formální informovaný souhlas? Nemíníme jím jenom doklad o vysvětlení a jakési formální komunikaci s nemocným?

Je namístě **informovaný souhlas při intervencích mimo medicínu**? Třeba při tetování pro okrasu, malé, střední nebo i celotělové ve stylu maorských bojovníků, když ranky jsou mnohočetné a v těle zůstává cizí materiál, vlastně depa mikroimplantátů? Je namístě projevit informovaný souhlas ve sportu, třeba v boxu, že bude dotyčný tlučten do hlavy s mozkovými mikrotraumaty? Boxer se do ringu dostavil a informovaný souhlasí, že bude bit s vidinou prospěchu, obnosu, ceny, slávy. Ale i při šachu, že může přeborník při dlouhé hře usnout, padnout na šachovnici a vypíchnout si oko, nejspíše o střelce? Samé absurdity, jistě. Ale proč z hlediska občanských práv člověčího bytí, v němž zdravotní péče je pouhým jedním segmentem událostí, strastí i radostí.

Asi by bylo lépe **informovaný souhlas doplnit, lépe nahradit, povinnými otázkami a rozhovorem**: »Stačí vám zatím informace, které jsme vám dali o vašem onemocnění? Důvěřujete nám? Co vás teď u nás štve či trápí, ať s tím ještě můžeme něco udělat? Máte strach? – Tak se ptejte, bavme se i zítra a pozítří i popozítří, situace se vyvine, věřme k lepšímu, a třeba vaše obavy rozptýlíme. Zorientujete se, mnohé si promyslíte, přijde více důvěry i sebedůvěry. I my míváme obavy, jak věci dopadnou, protože jsme

informovanější, ve věcech zběhlejší, ale zvládneme to. Snažíme se. Můžeme-li volit, vždy volíme to pro vás lepší.« Tak nějak, třeba či podobně. Ale kde je v takovém přístupu z ryze právního hlediska onen řádný doklad, kde bude důkazní břemeno, co bude důkazním a co zůstane jen břemenem, když bez důvěry?

Medicínu obchází **strašidlo nedůvěry a strachu**. Má-li nějaký velký ideový boj smysl, pak ten za odstraňování nedůvěry a za redukci strachu. Nikoli boj za dokonalejší formuláře informovaného souhlasu a nákupy dalších regálů pro jejich skladování. Prý nežijeme v ideálním světě, lidé lžou a kradou a je třeba se jistit. Vpouštíme-li však lež i do medicíny, jistí-li se lékař před pacientem a pacient před lékařem, ztrácíme už i pouhou vizi ideálního světa. Iluze z televizních seriálů. Zůstane nic a regály s informovanými souhlasy živých i mrtvých, spokojených i zklamaných, vyléčených i nevléčitelných, regály dokladů hrází a zapomnění. Pak jednou skončí jako Alexandrijská knihovna v plamenech zapomnění. Nebránil bych se, kdyby informovaný souhlas byl právníky nahrazen **prohlášením o důvěře, kterou se sluší nezklamati**. Míra informovanosti a pochopení, kterou je nutno za účelem získání důvěry získat, se napříč lidmi, tedy pacienty, velmi liší. Někteří věří od počátku, mnozí až po vysvětlení, jiní uvěří až po hodinách googlování nebo i věřit přestanou a jiní zase potřebují navíc konzultace s leckým a leckde.

Ještě dva aspekty zaslouží zmínku. Pokud by byl informovaný souhlas v myslích občanů významnou součástí konzumace zdravotní péče, mělo by jeho zavedení, zdokonalování, nebo naopak chabé respektování mít nějaký **odraz ve spokojenosti pacientů** a jejich blízkých a působit jako jeden z faktorů hodnocení. Nicméně objektivní agenturní metodou hodnotí spokojenost pacientů zatím méně než desetina našich nemocnic (16 z asi 180 v roce 2016). Ze zkušenosti specializovaného onkologického ústavu, kde je takto spokojenost pacientů hodnocena již řadu let, konstatují, že informovaný souhlas jako faktor spokojenosti, chvály, stesků nebo stížností nepůsobí zřejmě nijak. Není dokonce zahraniční metodikou ani parametricky uveden a zahrnut obecně do kvality komunikace s lékaři a sestrami. Je známo, že příčinou více než 90 % stížností pacientů na lékaře, které docházejí na Českou lékařskou komoru, jsou nedostatky v komunikaci. Nejsem si vědom, že by jakákoli dosavadní analýza těchto stížností zohledňovala jako faktor i kvalitu informovaného souhlasu a doporučovala zdravotnickým zařízením nějaká zlepšení v metodice jeho užívání. Patrně stojí informovaný souhlas jako pouhá zavedená administrativní povinnost mimo život, aniž přispívá ke spokojenosti či nespokojenosti pacientů, kterým má sloužit především. Slouží však jen jako povinná nejistící pojistka čehosi, jistě ne velkých výkyvů napětí nebo proudu dění ve zdravotnictví. Je jen drátkem o předem nastavené síle odporu, řekl by elektrikář.

Stále více se nahoře hovoří o blahu vize elektronického zdravotnictví (tzv. e-health), které prý, na základě dalších dotací, brzy přijde. Hornáci si nevšimli, že už přišlo i bez dotací, jen to nahoře nemají mnohde uchopeno, pochopeno a ani pod kontrolou. Po vcelku racionálních e-receptech lze mít jistě také centrální úložiště čehokoli, třeba informovaných e-souhlasů, napadne někoho v budoucnu, ale asi až s dalšími dotacemi. Na dotaci potřebnosti se hraje méně. Teprve pak bude absurdistán oddělení lékaře a pacienta dokonán a uvízneme v hlubinách serverů. Bezpečnost před nevědomými a ignorujícími lze zajistit snadno, před hackery vůbec, neboť jsou vždy napřed. Ale je to jedno, protože hacker, který by pátral po nějakém e-souhlasu, by byl blázen neinteligentní, tudíž i neschopný hackerování.