

Helena Haškovcová

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

PROČ A JAK?

An abstract painting with a textured surface, featuring a mix of teal, orange, and brown tones. The composition is divided into a teal vertical band on the left and a larger, more complex area of orange and brown on the right. The painting has a visible brushstroke texture.

GALÉN

**Helena Haškovcová**

# **INFORMOVANÝ SOUHLAS**

**PROČ A JAK?**



**Helena Haškovcová**

# **INFORMOVANÝ SOUHLAS**

**PROČ A JAK?**

## **Autorka**

prof. PhDr. RNDr. Helena Haškovcová, CSc.  
*Univerzita Karlova v Praze, Fakulta humanitních studií*

## **Recenzenti**

JUDr. Jan Mach  
*Advokátní kancelář, Praha; ředitel právního oddělení České lékařské komory, Praha*  
prof. MUDr. Jan Petrášek, DrSc.  
*Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta UK a Všeobecná fakultní nemocnice,  
III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu*

## **Helena Haškovcová**

### **INFORMOVANÝ SOUHLAS**

#### **Proč a jak?**

První vydání

Vydalo nakladatelství Galén, Na Bělidle 34, 150 00 Praha 5

Editor PhDr. Lubomír Houdek

Šéfredaktorka PhDr. Soňa Dernerová

Odpovědná redaktorka Mgr. Drahúše Mašková

Grafická úprava Marta Šimková, Galén

Na obálce použit detail obrazu ak. mal. Jana Vlčka

Sazba Milena Honců, Galén

Tisk Glos, Špidlenova 436, 513 01 Semily

G 271033



Všechna práva vyhrazena.

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

Copyright © Galén, 2007

Illustrations © Jan Vlček, 2007

ISBN 978-80-7262-497-3

# Obsah

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Úvod.....                                                                                                          | 7  |
| Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti<br>v souvislosti s aplikací biologie a medicíny ..... | 9  |
| Jak to bylo dříve.....                                                                                             | 12 |
| Od medicíny mlčení k informovanému souhlasu .....                                                                  | 14 |
| Práva pacientů .....                                                                                               | 16 |
| Práva pacientů v České republice .....                                                                             | 17 |
| Etická nebo právní závaznost? .....                                                                                | 18 |
| Práva lékařů a dalších zdravotníků.....                                                                            | 20 |
| Partnerství .....                                                                                                  | 22 |
| Dvě základní strategie informovanosti .....                                                                        | 23 |
| Informovaný souhlas.....                                                                                           | 25 |
| Formy informovaného souhlasu .....                                                                                 | 27 |
| Písemný informovaný souhlas.....                                                                                   | 28 |
| Obsah informovaného souhlasu .....                                                                                 | 29 |
| Kdo poskytuje informace .....                                                                                      | 32 |
| Kdo uděluje informovaný souhlas .....                                                                              | 33 |
| Platnost informovaného souhlasu .....                                                                              | 35 |
| Trvání informovaného souhlasu.....                                                                                 | 36 |
| Míra rizik.....                                                                                                    | 37 |
| Zákroky nad rámec informovaného souhlasu.....                                                                      | 41 |
| Alternativy léčby lege artis .....                                                                                 | 42 |
| Předem vyslovená přání .....                                                                                       | 43 |

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Zpochybnění informovaného souhlasu .....</b>                                                                      | <b>46</b>  |
| <b>Odvolání informovaného souhlasu .....</b>                                                                         | <b>47</b>  |
| <b>Neposkytnutí informovaného souhlasu .....</b>                                                                     | <b>48</b>  |
| <b>Odmítnutí zdravotní péče a negativní revers .....</b>                                                             | <b>49</b>  |
| <b>Souhlas s přítomností jiných osob .....</b>                                                                       | <b>53</b>  |
| <b>Informace příbuzným .....</b>                                                                                     | <b>55</b>  |
| <b>Zdravotnická dokumentace .....</b>                                                                                | <b>57</b>  |
| Komu patří dokumentace.....                                                                                          | 58         |
| Na co má pacient právo .....                                                                                         | 59         |
| <b>Informovaný souhlas – nejčastější chyby a omyly .....</b>                                                         | <b>61</b>  |
| <b>Nejčastější otázky laiků .....</b>                                                                                | <b>64</b>  |
| <b>Komunikace s členy rodiny .....</b>                                                                               | <b>66</b>  |
| <b>Nelze nekomunikovat.....</b>                                                                                      | <b>69</b>  |
| <b>Zdroje informací pro lékaře.....</b>                                                                              | <b>71</b>  |
| <b>Zdroje informací pro laiky.....</b>                                                                               | <b>73</b>  |
| <b>Celospolečenský dialog .....</b>                                                                                  | <b>75</b>  |
| <b>Výhody a nevýhody informovaného souhlasu .....</b>                                                                | <b>77</b>  |
| <b>Vztah etiky a práva .....</b>                                                                                     | <b>79</b>  |
| <b>Přílohy .....</b>                                                                                                 | <b>81</b>  |
| 1 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti<br>v souvislosti s aplikací biologie a medicíny ..... | 81         |
| 2 Poradna o informovaném souhlasu .....                                                                              | 91         |
| 3 Etický kodex Práva pacientů .....                                                                                  | 92         |
| 4 Pravidla komunikace .....                                                                                          | 94         |
| 5 Historický souhlas.....                                                                                            | 95         |
| 6 Vzorový informovaný souhlas České lékařské komory .....                                                            | 96         |
| <b>Literatura .....</b>                                                                                              | <b>99</b>  |
| <b>O autorce .....</b>                                                                                               | <b>103</b> |

# Úvod

V poslední době se v odborných kruzích i na veřejnosti stále častěji hovoří o informovaném souhlasu. Platná vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR z roku 2006 sice ukládá každému lékaři, aby pracoval s informovaným souhlasem pacienta, mnoho teoretických i praktických nejasností v této věci však přetrvává.

I když se informovanost nemocných postupně zvyšuje, současná situace je stále neuspokojivá a vyžaduje kvalitativní změnu k lepšímu. Podle nedávného bleskového průzkumu, který dne 4. května 2007 zveřejnila Mladá fronta Dnes, **je většina českých pacientů stále nedostatečně informována o svém zdravotním stavu, léčbě a předepsaných lécích.** Jen polovina občanů (50,5 %) se totiž od svého lékaře vždy dozví potřebné informace o léčebném postupu, ale jen 36,1 % z nich je náležitě poučeno o nežádoucích účincích léků. Uvedený průzkum je jistě jen orientační, existují však i validní studie, zaměřené zpravidla vždy na určitou skupinu nemocných, které podobně svědčí o nedostatečné informovanosti. Navzdory těmto alarmujícím výsledkům se přesto pacienti nejrozličnějších zdravotnických zařízení, zejména v případech nemocniční péče, setkávají s informovaným souhlasem a lze předpokládat, že alespoň oni disponují potřebnými informacemi.

Starší nemocní, kteří již byli v minulosti hospitalizovaní, se podivují nad tím, že je text informovaného souhlasu podstatně delší, než bývalo stručné prohlášení o souhlasu k léčbě. S jistými nevyslovenými otázkami se většinou disciplinovaně podvolí výzvě k podpisu, nevědí o podrobnostech týkajících se podstaty a obsahu informovaného souhlasu a ani po nich nepátrají. Mladší nemocní bývají překvapeni jak samotnou existencí informovaného souhlasu, tak jeho rozsahem, a zejména je zneklidňují poměrně podrobné informace o případných rizicích navrhované léčby. Jen vzácně a nesměle se ptají ošetřujících, častěji na vlastní pěst a nezřídka v součinnosti s agilními příbuznými a přáteli pátrají po informacích, proč vlastně informovaný souhlas existuje, jaký je jeho účel a praktický význam.

Účelem předloženého textu je **zpřístupnit základní fakta o informovaném souhlasu**, vysvětlit v náležitých historických souvislostech důvody jeho vzniku a podstatu jeho účelu a prezentovat problémy, které se k němu váží. Informace jsou určeny nejen lékařům, ale i dalším reprezentantům pomáhajících profesí. Seznámit by se s nimi měly zejména zdravotní sestry, které by dobrou a kvalitní osvětou mezi pacienty mohly také přispět ke správnému zavádění kvalifikovaného informovaného souhlasu do naší zdravotnické praxe. Informace právníkého charakteru jsou podávány tak, aby byly srozumitelné i pro »neprávníky«, a lze předpokládat, že mohou dobře posloužit také pacientům a jejich rodinám.

Přijměte, prosím, tuto publikaci s laskavým pochopením a vědomím, že se s informovaným souhlasem budeme i nadále »potýkat«, neboť jeho existence i zavádění do praxe vyvolává celou řadu věcných i formálních otázek, na které buď neexistuje konsensuální odpověď, anebo není všeobecně známa.

15. července 2007

*Helena Haškovcová*  
profesorka lékařské etiky

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

V roce 2001 ratifikoval Parlament České republiky mezinárodní smlouvu – Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (tzv. Úmluvu o biomedicině; úplný text je v příloze 1). Mimořádný význam této Úmluvy o biomedicině tkví v tom, že jde o **nejvyšší zdravotnický zákon země, který má přednost před všemi ostatními, dosud platnými zdravotnickými zákony** (samozřejmě spolu s některými ustanoveními Listiny základních práv a svobod, které se týkají zdravotnictví, s Úmluvou o právech dítěte, směrnicemi Evropské unie, např. o volném pohybu zdravotníků). Jinými slovy řečeno: pokud je mezi Úmluvou o biomedicině a »běžnými« zdravotnickými zákony shoda, je vše v pořádku. Pokud existuje rozpor, má aplikační přednost úmluva. Vzhledem k tomu, že **Úmluva o biomedicině je založena na strategii důsledného partnerského vztahu mezi lékařem a pacientem**, který v naší běžné klinické praxi ještě není vždy a všude ustálenou majoritní strategií, může právě mezi nimi docházet k celé řadě nedorozumění.

Je především věcí odborníků, aby specifikovali jednotlivá a obecně formulovaná ustanovení Úmluvy o biomedicině, uvedli je do stávající české zdravotnické legislativy, a tím i do klinické praxe. Dobrou pomůckou je nepochybně tzv. oficiální vysvětlení (explanatory raport), tedy důvodová zpráva, která patří k úmluvě a která obsahuje zpřesňující údaje.<sup>(69)</sup> Současnou situaci znesnadňuje také skutečnost, že některá zcela nová ustanovení úmluvy (např. institut dříve vysloveného přání) nejen nejsou dosud implementována (doplněna, vřazena) do »běžných« zákonů, ale v českém prostředí ani nemají tradici. I když se jednotlivé vnitrostátní zákony a předpisy mohou do značné míry lišit, v podstatných věcech by měla být Úmluva o biomedicině vykládána shodně.

Není však pochyb o tom, že Úmluva o biomedicině bude již nyní a perspektivně s větší důsledností ovlivňovat každodenní setkávání lékařů a pacientů.

Úmluva o biomedicině se totiž »vztahuje na všechny lékařské a biologické aplikace týkající se lidských bytostí, a to včetně aplikací preventivních, diagnostických, léčebných a výzkumných«<sup>(69, s. 3)</sup> **Vzhledem k našemu tématu, kterým je informovaný souhlas, se soustředíme především na ta ustanovení úmluvy, která se týkají náležitého informování nemocných.** Nejprve si však musíme připomenout tradiční paternalistický vztah lékaře a nemocného, zjistit příčiny, proč přestal být funkční, a popsat, proč Úmluva o biomedicině vlastně vznikla a jaké jsou její základní cíle.

Je třeba doplnit ještě jednu podstatnou informaci, totiž tu, že pádným **důvodem pro vznik mezinárodní Úmluvy o biomedicině byla také politická situace**, která našla svůj praktický výraz ve sjednocování Evropy. »Integrační opatření se nevyhnula ani zdravotnictví, jakkoli jeho organizace a financování zůstává v kompetenci členských států«<sup>(22, s. 5)</sup> V politické rovině opakovaně zaznělo, že ve sjednocené Evropě bude docházet k volnému pohybu kapitálu, zboží, osob a služeb. Jmenované **osoby** (nejen turisté, ale i zaměstnanci) **se však mohou stát také pacienti**, a to na jakémkoli místě Evropy. Je proto nanejvýš potřebné, aby »stonali« a byli léčeni podle »stejných pravidel«. **Zdravotníci nyní mohou pracovat v zahraničí** a i oni zcela jistě uvítají jednotný právní rámec své profese, platný po celé Evropské unii. Text Úmluvy o biomedicině je v těchto intencích možné chápat také jako vymezení rámcových, ale legislativně zakotvených mantinelů pro vytváření stejných nebo alespoň velmi podobných podmínek pro pacienty i zdravotníky celé Evropy. Tak jako v jiných oblastech lidské činnosti platí sjednocené nebo alespoň vzájemně si neodporující normy, musí dojít ke standardizaci i v citlivé oblasti zdravotnických systémů, pro které zatím platily výhradně národní a mezistátně značně se lišící právní normy. Úmluva o biomedicině »má ambici vymezit obecné zásady evropského zdravotního práva«<sup>(32)</sup> Jednotlivé státy se jejím přijetím (ratifikačním aktem) v podstatě zavázaly, že sladí své vlastní zákony s uvedenou nadnárodní a hierarchicky vyšší právní normou a současně budou do svých zákonů implementovat případné novinky.

Text Úmluvy o biomedicině vznikl řadu let (1992–1996) a snahou předkladatelů bylo napsat takovou normu, která by byla dost »široká«, aby se do ní z větší části »vešlo« zdravotnické zákonodárství jednotlivých zemí, a současně tak »úzká«, aby byla funkční. Úmluva o lidských právech a biomedicině byla předložena členským zemím Rady Evropy k podpisu 4. dubna 1997 v Oviedu (Španělsko), a proto se jí někdy též říká Oviedská úmluva.<sup>(32)</sup> Vzhledem k tomu, že text Úmluvy o biomedicině vznikl ve Štrasburku, můžeme se v odborném, zejména lékařském písemnictví setkat i s označením Štrasburská úmluva. V od-