

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 poučení.

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 zbytečný, 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

OBECNÉ 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).