

Helena Haškovcová

INFORMOVANÝ SOUHLAS

PROČ A JAK?

The bottom half of the cover features a painting of a bonfire. Bright orange and yellow flames rise from a pile of logs on a dark, textured ground. The background of the painting is a mix of light blue and pale yellow. On the left side of the cover, there is a vertical teal bar, and at the very bottom left corner, there is a small orange square.

GALÉN

Helena Haškovcová

INFORMOVANÝ SOUHLAS

PROČ A JAK?



Helena Haškovcová

INFORMOVANÝ SOUHLAS

PROČ A JAK?

GALÉN

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. Drahůše 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 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

Zpochybnění informovaného souhlasu	46
Odvolání informovaného souhlasu	47
Neposkytnutí informovaného souhlasu	48
Odmítnutí zdravotní péče a negativní revers	49
Souhlas s přítomností jiných osob	53
Informace příbuzným	55
Zdravotnická dokumentace	57
Komu patří dokumentace.....	58
Na co má pacient právo	59
Informovaný souhlas – nejčastější chyby a omyly	61
Nejčastější otázky laiků	64
Komunikace s členy rodiny	66
Nelze nekomunikovat.....	69
Zdroje informací pro lékaře.....	71
Zdroje informací pro laiky	73
Celospolečenský dialog	75
Výhody a nevýhody informovaného souhlasu	77
Vztah etiky a práva.....	79
Přílohy	81
1 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti 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
Literatura	99
O autorce	103

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 hospitalizováni, 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 nezdědka 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 report), tedy důvodová zpráva, která patří k úmluvě a která obsahuje zpřesňující údaje.⁽⁶⁹⁾ 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«,^(69, s. 3) **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«,^(22, s. 5) 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«. ⁽³²⁾ 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. ⁽³²⁾ 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-

borné lékařské literatuře se často používá synonymum **Konvence o biomedicíně**, v odborné právní literatuře je důsledně používán pojem **Úmluva o biomedicíně**.

Česká republika nejprve Úmluvu o biomedicíně v roce 1998 signovala, poté **ji v roce 2001 ratifikovala**. Přestože už od té doby uběhlo mnoho let, v řadě podstatných oblastí nedošlo ani ke sjednocení, ani k implementaci. Lze se setkat také s formálním (a formalizovaným) způsobem přijímání textu konvence, což je však v přímém rozporu s jejím cílem. Zbývá doplnit, že Úmluva o biomedicíně byla časem doplněna o **dva dodatky**, konkrétně o Dodatkový protokol týkající se zákazu klonování lidské bytosti a Dodatkový protokol týkající se transplantace tkání a orgánů lidského původu. Zatím se k Úmluvě o biomedicíně přihlásila řada států (dokonce i těch, které nejsou členy Rady Evropy), mezi nimi však překvapivě chybí Německo a Velká Británie.⁽³²⁾

Jak to bylo dříve

Po dlouhá staletí se mezi lékařem a pacientem vyvíjel a nakonec i ustálil specifický vztah, který v současné době označujeme jako **paternalistický (pater = otec), tedy otcovský, přeneseně rodičovský. Jeho praktická podoba vyhovovala oběma zúčastněným stranám, tedy jak lékařům, tak pacientům a jejich rodinám, a nebylo třeba ji měnit. Důvody pro plnou funkčnost paternalismu byly podrobně a opakovaně popsány jinde.^(12,30) Pro následné pochopení vzniku Úmluvy o biomedicině, a zejména informovaného souhlasu, je potřebné zdůraznit, že se nemocný člověk v minulosti obracel na svého, zpravidla jednoho jediného, lékaře s plnou důvěrou a jeho návrhům léčby se plně a bez jakýchkoli výhrad podroboval. Ostatně lékař v návaznosti na úroveň medicíny dané doby byl většinou schopen navrhnout jen jedno léčebné řešení. Dilematické (nejednoznačně rozhodnutelné) situace v podobě, jak je známe dnes, vlastně neexistovaly. Co se týče informací směrem k nemocnému, lékař se zpravidla omezoval na praktické rady a doporučení s tím, že v případě vážné nemoci a zlé prognózy považoval za žádoucí, v souhlase s celospolečenským konsensuálním názorem, pacienta ušetřit »traumatizujících« zprávn. Podstatné je, že výhradně lékař rozhodoval o tom, zda vůbec bude, či naopak nebude, informovat nemocného o jeho zdravotním stavu. V případě, že se rozhodl poskytnout informace, určoval i jejich množství a pečlivě zvažoval způsob podání. Současně považoval za správné, aby o konkrétním stavu nemocného byla plně informována jeho rodina.**

Pacient byl s uvedenou strategií dobře obeznámen a s konkrétní léčbou lékaře souhlasil nebo lékař jeho souhlas předpokládal. Ostatně tato strategie měla svou logiku: když pacient přichází k lékaři a žádá ho o pomoc, pak lze předpokládat, že souhlasí také s formami lékařem navržené pomoci. V praxi se vlastně žádné závažné problémy nevyskytovaly.

Postupně docházelo k celé řadě změn a bývalo pravidlem, že pacient při hospitalizaci podepisoval stručné prohlášení, které bylo ekvivalentem souhlasu s léčbou (zejména s chirurgickým řešením zdravotního stavu pacienta). Toto prohlášení se označovalo jako revers.

*L. Vondráček zdůrazňuje, že právní vědomí lékařů v ČR má dlouholetou tradici a na důkaz toho zveřejnil kopii **svolení nemocného** (tedy souhlas) k operačnímu výkonu na České klinice nemocí ušních, nosních a hltanových prof. dr. O. Kutvirta v Praze, a to ze dne 14. 2. 1914. Prezentovaný pozitivní revers je sice stručný, ale dobově přiměřeně výstižný (v některých ohledech splňuje požadavky současného písemného informovaného souhlasu, a obsahuje dokonce i informaci, že nemocnému byly »vysvětleny možné následky choroby, jakož i operace«).*⁽⁶²⁾ *Z dnešního hlediska je však jeho text obsahově nedostatečný a může být považován za tzv. **generální souhlas** (v příloze 5).*

Za zmínku stojí i náš zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který i v době plného paternalismu pamatoval na poučení a souhlas pacienta. **Lékaři byla totiž zákonem uložena povinnost přiměřeně poučit pacienta** o povaze jeho onemocnění s **následným vyžádáním souhlasu s léčbou. Pacient byl ale plně a pravdivě informován většinou v případě, že jeho nemoc byla léčitelná.** Při vážném stavu se míra informací odvozovala funkčně: lékař měl sdělit jen takové informace, které by motivovaly pacienta ke spolupráci a které by nepodlamovaly jeho důvěru v příznivý účinek léčby. V souhlase s tradicí byla vždy informována rodina, v socialistickém Československu dokonce nezřídka i zaměstnavatel. Souhlas pacienta s léčbou vyžadoval obsah paragrafu 23, odstavce 2 uvedeného zákona, kde se doslova píše: **»Vyšetřovací a léčebné úkony se provádějí se souhlasem nemocného, nebo lze-li tento souhlas předpokládat. Odmítá-li nemocný přes náležité vysvětlení potřebnou péči, vyžádá si ošetřující lékař o tom písemné prohlášení (revers).«** Nadále však přetrvávala tradiční praxe selektivních informací vůči nemocnému, stejně tak jako pravdomluvnost vůči rodinným příslušníkům, a to přesto, že pomalu a jistě narůstaly problémy, které bylo nutné neodkladně řešit.

Od medicíny mlčení k informovanému souhlasu

Po 2. světové válce došlo k významným změnám nejen na politické scéně (např. zvýšená pozornost individuálním lidským právům a svobodám), ale také v medicíně. Ta se díky aplikaci stále se rozvíjejících pokroků ve vědě stala mimořádně účinnou a někteří autoři charakterizují poválečný stav jako **nástup tzv. vítězné medicíny**. Prakticky je tím označován dynamický rozvoj diagnostických a léčebných metod, které dokázaly do té doby nemyslitelné, totiž zvrátit nepříznivý, případně i infaustní stav u celé řady nemocných. Mnoho z nich bylo totiž zcela uzdraveno, další část nemocných byla sice zachráněna, i když za cenu chronicity nemoci. Tato druhá a rozhodně početná skupina se pak musela učit žít se svou chronickou nemocí, která je určitým, specifickým způsobem omezovala v individuálním praktickém životě. Život s chronickou nemocí, ať již je jakéhokoli »druhu«, není snadný a nemocní se ocitali ve zvláštní situaci, jejíž svízelnost určovaly následující faktory:

- důmyslné, složité a nepřehledné systémy zdravotnických, zejména institucionálních služeb, které však bylo nutné budovat právě proto, aby metody vítězné medicíny byly dostupné;
- nutnost specializované péče a následné rozvolnění vztahu mezi jedním nemocným a jedním lékařem, protože na léčbě vážných nemocí se zpravidla podílí celá řada lékařů, zdravotních sester a později i vysokoškoláků nelékařů;
- zvyšující se nabídka léčebných postupů, z nichž za určitých okolností nebylo možné jednoznačně určit, který je »ten nejlepší«;
- vyšší vzdělanost pacientů, dobrá zdravotnická osvěta a trvale se zvyšující dostupnost validních lékařských informací (tisk, v poslední době zejména internet);
- **respekt k autonomii** (právu na sebeurčení) každého člověka, a to důsledně ve všech oblastech života moderního člověka, a tedy **i ve zvláštní situaci, jakou je nemoc**.