

## **Informovaný souhlas**

Poskytovat zdravotní péči zásadně (až na zákonné výjimky) na základě informovaného souhlasu pacienta je základní povinností lékaře, resp. zdravotnického pracovníka vůbec. Proto, aby samotné poskytnutí zdravotní péče nebylo protiprávním úkonem tak nestačí, že péče bude poskytnuta *lege artis*, ale současně musí být splněna podmínka, že k poskytnutí takové péče dal pacient informovaný souhlas. Povinnost vyžádat si souhlas s provedením výkonu (a jenom na základě uděleného souhlasu zdravotní péči poskytnout) souvisí s povinností informační (poučovací).

## ***Právní povaha informovaného souhlasu***

Informovaný souhlas z pohledu práva není ničím jiným, než právním úkonem, tedy projevem vůle směřujícím zejména ke vzniku, změně nebo zániku těch práv a povinností, které právní předpisy s takovým projevem spojují. V daném případě tedy projevem vůle směřujícím ke vzniku práva zdravotnického pracovníka provést na pacientovi diagnostický či terapeutický výkon. Jako kterýkoli jiný právní úkon také informovaný souhlas vyžaduje ke své platnosti, aby byl učiněn osobou, která je k němu způsobilá, nejedná v duševní poruše a činí tento úkon svobodně, vážně, určitě a srozumitelně.

## ***Právní úkony osob, které nejsou způsobilé k právním úkonům***

Způsobilost k právním úkonům vzniká v plném rozsahu zletilostí. Zletilosti se nabývá dovršením osmnáctého roku. Před dosažením tohoto věku se zletilosti nabývá jen uzavřením manželství. Pokud osoba není k právnímu úkonu způsobilá, činí za ni právní úkon zákonný zástupce. Zákonným zástupcem dětí jsou zejména jejich rodiče. Zákonným zástupcem osob, které byly rozhodnutím soudu zbaveny způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům byla rozhodnutím soudu omezena, je soudem ustanovený opatrovník.

## ***Právní úkony osob jednajících v duševní poruše***

Ani samotná skutečnost, že fyzická osoba je plně způsobilá k právním úkonům (je zletilá a nebyla rozhodnutím soudu zbavena způsobilosti k právním úkonům či v ní omezena) však ještě neznamená, že jakýkoli právní úkon, který učiní, bude platný. Musíme především vyloučit právní úkony osob jednajících v duševní poruše, která je činí k těmto právním úkonům neschopnými. Takové právní úkony jsou totiž neplatné stejně jako právní úkony

osob, které k právním úkonům nejsou vůbec způsobilé. Duševní poruchou, jednáním, jenž má za následek neplatnost právního úkonu, se rozumí nejen psychiatrické onemocnění, ale též přechodná duševní porucha (jednorázový stav opilosti, drogového opojení, atd.) vylučující u jednajících osoby možnost posoudit následky svého jednání, případně jednání ovládnout. V této souvislosti je třeba varovat před odebíráním informovaných souhlasů u takovýchto osob, neboť v takovéto době získaný informovaný souhlas by mohl být následně shledán neplatným.

### ***Základní atributy souhlasu***

Základními náležitostmi informovaného souhlasu pacienta explicitně vymezenými platnou právní úpravou jsou jeho svoboda, srozumitelnost, informovanost a kvalifikovanost (souhlas pacienta musí samozřejmě vykazovat i další náležitosti právního úkonu vymezené občanským zákoníkem jako je jeho vážnost a určitost). Za svobodný je považován souhlas pacienta prostý jakéhokoliv nátlaku. Srozumitelnost musí být zřejmá, jak při samotném poučení, tak při zodpovězení případných doplňujících otázek. Informovaným se souhlas stává na základě předcházejícího poučení. Kvalifikovanost je naplněna tehdy, pokud informaci o zdravotním stavu podává zdravotnický pracovník způsobilý k poskytování zdravotní péče, které se podání informace týká.

### ***Poučení pacienta***

Souhlas s poskytnutím zdravotní péče se pokládá za informovaný, je-li pacient před vyslovením souhlasu poučen. Projevu vůle pacienta tedy nutně musí předcházet poučení. Jinými slovy, nejedná se o právně relevantní souhlas, pokud pacient neměl možnost komunikovat s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, případně klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným výkonům.

Pacient má právo být v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách (dále jen „*informace o zdravotním stavu*“). Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné.

Informace o zdravotním stavu musí obsahovat údaje o:

- příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji;
- účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných

- zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů;
- jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta;
  - další potřebné léčbě;
  - omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav.

Poskytovatel musí dále v souladu s novou právní úpravou pacienta poučit i o možnosti:

- vzdát se podání informace o svém zdravotním stavu;
- určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu a současně možnosti určit, zda tyto osoby mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace o něm vedené, pořizovat si výpisy nebo kopie a zda mohou vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb;
- vyslovit zákaz o podávání informací o zdravotním stavu.

Informaci o zdravotním stavu pacienta podává ošetřující zdravotnický pracovník způsobilý k poskytování zdravotních služeb, kterých se podání informace týká (kompetence lékařských zdravotnických pracovníků jsou vymezeny zejména zákonem č. 95/2004 Sb. a jeho prováděcími předpisy, kompetence nelékařských zdravotnických pracovníků především zákonem č. 96/2004 Sb. a jeho prováděcími předpisy). Ošetřující zdravotnický pracovník také provede záznam do zdravotnické dokumentace o tom, že byla informace podána.

Na základě těchto informací má pacient právo svobodně, bez nátlaku a s možností klást doplňující dotazy se rozhodnout, zda navrhovaný výkon podstoupí. Pokud je poučení neúplné nebo se nepodaří prokázat jeho poskytnutí, může být souhlas posouzen jako neplatný. Pokud je souhlas neplatný, neprokazatelný, případně pokud vůbec nedošlo k jeho získání od pacienta, následný zákrok je protiprávní. Rozsah poučení podávaného způsobilému a komunikujícímu pacientovi bude nutně přiměřený i neodkladnosti provedení zákroku.

### ***Vzdání se podání informace***

Pacient se může podání informace o svém zdravotním stavu vzdát, popřípadě může určit, které osobě má být informace podána. Záznam o vzdání se podání informace o zdravotním stavu a určení osoby, které má být informace podána, je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Tento záznam podepisuje pacient a zdravotnický pracovník. Je tedy nutno respektovat přání pacienta nebýt informován případně i o veškerých skutečnostech

shromážděných o jeho zdravotním stavu. V takovém případě se souhlas pacienta pokládá za informovaný, i když se podání informace o svém zdravotním stavu vzdal. Takové právo pacientovi nenáleží, jde-li o informaci, že pacient trpí infekční nemocí nebo jinou nemocí, v souvislosti s níž může ohrozit zdraví nebo život jiných osob.

### ***Terapeutické privilegium***

Informace o nepříznivé diagnóze nebo prognóze zdravotního stavu pacienta může být zadržena, lze-li důvodně předpokládat, že by její podání mohlo pacientovi způsobit závažnou újmu na zdraví (zejména s ohledem na psychický stav pacienta), a to pouze v nezbytně nutném rozsahu. Takto však nelze postupovat v případě, kdy informace o určité nemoci nebo predispozici k ní je jediným způsobem, jak pacientovi umožnit podniknout preventivní opatření nebo podstoupit včasnou léčbu a dále v situacích, kdy zdravotní stav pacienta představuje riziko pro jeho okolí a rovněž tehdy, pokud pacient výslovně žádá o přesnou pravdivou informaci, aby si mohl zajistit osobní záležitosti. Terapeutické privilegium je tak zcela výjimečnou situací, a zadržení určité informace neznámá, že nemusí být poskytnuto žádné poučení, ale je omezena šíře podaných informací, avšak pouze po dobu nezbytně nutnou.

### ***Forma informovaného souhlasu***

Z hlediska formy informovaného souhlasu, zákonná úprava – až na výjimky – nevyžaduje písemnou formu (a to dokonce, i když se jedná o závažné invazivní výkony). Zásadně by tedy byla postačující forma *ústní* nebo dokonce *konkludentní* (tzv. mlčky udělený souhlas) a takto vyjádřený souhlas by tedy byl podle zákona platný. Nebude-li však písemně zachycen, zhoršuje se v případném soudním sporu postavení poskytovatele, který existenci takto učiněného souhlasu bude obtížněji dokazovat (např. svědeckými výpověďmi). U výkonů s vyšší mírou rizika či závažnějším způsobem zasahujícím do tělesné integrity pacienta či závažnou měrou měnící způsob dalšího života pacienta, lze tedy *písemnou* formu jen doporučit, a to nikoli kvůli platnosti takového informovaného souhlasu, ale kvůli snazšímu způsobu jeho prokazování.

Písemný informovaný souhlas má povinnost poskytovatel vyžadovat, stanoví-li tak zvláštní právní předpis (např. transplantační zákon, zákon o specifických zdravotních službách pro zásahy do reprodukčních orgánů či ověřování nových poznatků na živém člověku, zákon o umělém přerušování těhotenství, zákon o léčivech či zákon o zdravotnických prostředcích). V

ostatních oblastech, kde není požadována písemná forma, a kterých je většina, je forma souhlasu pacienta ponechána na volné úvaze konkrétního poskytovatele. V písemné podobě tak souhlas pacienta ze strany poskytovatele bude v praxi vyžadován s ohledem na charakter poskytovaných zdravotních služeb a také časovou naléhavost jejich poskytnutí. Poskytovatel je povinen zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí bude vyžadovat písemný informovaný souhlas.

### ***Odvolání souhlasu***

Pacient má možnost kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat. Odvolání není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušeni může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta. Písemné odvolání souhlasu, popřípadě záznam o odvolání tohoto souhlasu, pokud pacient souhlas odvolal bez písemného vyjádření je součástí zdravotnické dokumentace.

### ***Právní předpisy***

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 437/2012 Sb. a zákona č. 66/2013 Sb., § 28 odst. 1, § 31, § 32, § 34 odst. 1 a 2, § 45 odst. 2 písm. h)

Vyhláška č. 98/2012 sb., o zdravotnické dokumentaci, příloha č. 1 část 5

