

Rozhodování pacienta a informovaný souhlas

Rozhodování zletilého a svéprávného pacienta při udělení informovaného souhlasu je poměrně komplexně upraveno především zákonem o zdravotních službách. Nový občanský zákoník tak zasahuje pouze do oblasti poučení pacienta a rozšiřuje výčet situací, kdy musí být ze strany poskytovatele zdravotních služeb vyžadována písemná forma informovaného souhlasu.

Informovaný souhlas je projevem vůle směřujícím ke vzniku práva zdravotnického pracovníka provést na pacientovi diagnostický či terapeutický výkon. Jako kterékoliv jiné právní jednání také informovaný souhlas vyžaduje, aby byl učiněn osobou, která je k němu způsobilá (není-li osoba plně svéprávná, je neplatné právní jednání, ke kterému není způsobilá), nejedná v duševní poruše (neplatné je právní jednání osoby jednající v duševní poruše, která ji činí neschopnou právně jednat) a činí tak svobodně, vážně, určitě a srozumitelně.



Vyvratitelná právní domněnka udělení souhlasu

Povinnost vyžádat si souhlas s provedením navrhovaného výkonu (a jenom na základě uděleného souhlasu zdravotní péči poskytnout) souvisí s povinností informační (poučovací). Souhlas s poskytnutím zdravotní péče se pokládá za informovaný, je-li pacient před vyslovením souhlasu poučen a má možnost komunikovat s lékařem, případně klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným výkonům. Projevu vůle pacienta tedy nutně musí předcházet poučení.

Velkou diskuzi vyvolalo zavedení vyvratitelné domněnky udělení souhlasu novým občanským zákoníkem (§ 97 odst. 2), který stanoví: „Nevyžaduje-li se pro souhlas písemná forma, má se za to, že byl udělen“. Řada poskytovatelů zdravotních služeb nabyla dojmu, že již v souhlasových sporech nebude muset nést důkazní břemeno o informovaném souhlasu a bude tak na pacientovi, aby prokázal, že souhlas k navrhovanému výkonu nedal, přičemž je velmi právně komplikované prokazovat skutečnost, která nenastala. Ústavně konformní výklad tohoto ustanovení však spočívá v tom, že vyvratitelnou domněnku musíme vztahovat toliko k vlastnímu udělení souhlasu, a nikoli k poučení, které musí souhlasu předcházet. I nadále tak důkazní břemeno o poučení pacienta bude tížit poskytovatele zdravotních služeb. Tímto způsobem tak dojdeme k závěru, že výslovným zakotvením shora citovaného

ustanovení do právního řádu se fakticky nic nemění na dosavadním stavu. I dříve byla předmětem případných sporů právě otázka dostatečného informování pacienta. Unesl-li poskytovatel důkazní břemeno o poučení pacienta, nebylo pravidelně namítáno, že přes dostatečné informování pacient nesouhlasil s provedením výkonu, tedy že by snad výkon byl proveden proti jeho vůli. Uvedená vyvažitelná domněnka souhlasu se tak uplatní pouze v případech, kdy jsou naplněny podmínky nezbytné pro samotné udělení souhlasu, tj. udělení souhlasu předcházelo náležité vysvětlení.

Poučení pacienta

Podle nového občanského zákoníku (§ 94) je vysvětlení řádně podáno, lze-li rozumně předpokládat, že druhá strana pochopila způsob a účel zákroku, včetně očekávaných následků i možných nebezpečí pro své zdraví, i to, zda přicházejí v úvahu případně i jiné postupy. Toto ustanovení je souladné s dosavadním ustanovením zákona o zdravotních službách a vhodně jej doplňuje. Podle nového občanského zákoníku (§ 2639) musí-li si poskytovatel být vědom, že u ošetřovaného vyvolal představu, že péči o zdraví dosáhne určitého výsledku, ač ví, nebo musí vědět, že výsledku nemusí být dosaženo, je povinen i toto ošetřovanému sdělit. Je-li určena písemná forma informovaného souhlasu, ať již zákonem či poskytovatelem, je vhodné, aby toto varování obsahovala. Jde o rozšíření ustanovení zákona o zdravotních službách, které je třeba respektovat. Poskytovatel zdravotních služeb je také nově povinen podat pacientovi poučení v písemné formě, pokud o to sám požádá (§ 2638 odst. 1).

Pacient udělující informovaný souhlas tak musí být informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách. Bez náležitých údajů o zdravotním stavu se totiž pacient nemůže rozhodnout, zda daný výkon podstoupit či nikoli. Pouze v kontextu s dostupnými pravdivými informacemi o zdravotním stavu může pacient porozumět účelu a povaze výkonu, rozhodnout se pro alternativu řešení a zejména zvážit podstoupení zákroku s ohledem na jeho důsledky a rizika a na této skutečnosti se nic nemění ani přijetím nového občanského zákoníku. [Při komunikaci s pacientem je třeba podle nového občanského zákoníku vycházet z vyvratitelné domněnky, že každá svéprávná osoba má rozum průměrného člověka i schopnost užívat jej s běžnou péčí a opatrností a že to každý od ní může v právním styku důvodně očekávat \(§ 4 odst. 1\).](#)

Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné, přičemž [rozsah poskytnutých informací](#)

musí zahrnovat údaje:

- o příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji,
- účelu, povaze, předpokládaném přínosu, stejně tak o možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních výkonů,
- o jiných možnostech poskytnutí zdravotní péče, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta, další případné potřebné léčbě,
- o omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav pacienta.

Písemná forma informovaného souhlasu

Nový občanský zákoník zasahuje také do povinností poskytovatele zdravotních služeb při odebrání informovaného souhlasu v písemné formě. Písemná forma informovaného souhlasu tak musí být ze strany poskytovatele zdravotních služeb vyžadována v následujících případech:

- zákroky na reprodukčních orgánech tj. asistovaná reprodukce, sterilizace, kastrace, změny pohlaví transsexuálních pacientů — (podle zákona o specifických zdravotních službách);
- umělé přerušení těhotenství (podle zákona o umělém přerušení těhotenství);
- uchování a použití částí těla pacienta pro potřeby lékařské vědy, výzkumu nebo k výukovým účelům, pro výrobu nebo přípravu léčiv podle zvláštního právního předpisu, nebo použití lidských tkání, popřípadě buněk u člověka pro účely zdravotní péče;
- nakládání pro lékařské potřeby s plodem po potratu, s plodovým vejcem bez obalu, plodovým lůžkem (placentou) nebo těhotenskou sliznicí, které byly vyňaty nebo vypuzeny z těla ženy (podle zákona o specifických zdravotních službách);
- ověřování nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi (podle zákon o specifických zdravotních službách);
- ~~zákroky, které nejsou v bezprostředním zájmu osoby, na které mají být provedeny podle § 96 odst. 2 NOZ (např. kosmetické zákroky zanechávající trvalé nebo závažné následky);~~
- odběr tkání nebo orgánů od žijícího dárce (podle transplantčního zákona);
- klinické zkoušky zdravotnického prostředku (podle zákona o zdravotnických prostředcích);
- klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (podle zákona o léčivech);

—zákroky, které nejsou v bezprostředním zájmu osoby, na které mají být provedeny podle § 96 odst. 2 NOZ (např. kosmetické zákroky zanechávající trvalé nebo závažné následky):

—
—

— má-li být v rámci zákroku oddělena část těla, která se již neobnoví podle § 99 odst. 1 NOZ (~~takovým případem může být~~ např. extrakce zubu);

~~— konizace čípku děložního hrdla).~~

Ve všech shora uvedených případech je písemná forma informovaného souhlasu vyžadována zákonem, a proto její nedodržení by mohlo mít za následek neplatnost souhlasu a na provedení shora popsaných zákroků bez písemně uděleného souhlasu by mohlo být nahlíženo jako na jednání protiprávní. I nadále může být písemná forma informovaného souhlasu vyžadována také u výkonů, u kterých tak s ohledem na charakter poskytovaných zdravotních služeb určil sám poskytovatel.

Zástupný souhlas

Informovaný souhlas může udělit toliko dospělý a způsobilý pacient tj. pacient, který nejedná v duševní poruše a je schopen posoudit následky svého jednání. Pro případné stavy, kdy takovýto pacient nebude schopen o sobě rozhodovat a nebude tedy schopen vyslovit souhlas s poskytováním zdravotní péče (a nepůjde-li o situace, kdy lze péči poskytnout bez souhlasu pacienta) může být využit ze strany poskytovatele tzv. zástupný souhlas. Pacient může při přijetí do péče nebo kdykoliv po přijetí určit osobu či osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu, a současně může určit, zda tato osoba či osoby mohou vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb. Uvedený institut zástupného souhlasu lze aplikovat pouze v situacích, kdy pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav vyslovit souhlas s poskytováním zdravotních služeb (např. pacient pod vlivem alkoholu či návykových látek) a nejedná se o zdravotní služby, které lze poskytnout i bez souhlasu (např. neodkladná péče). Zákon o zdravotních službách se ve vymezení okruhu osob, které mohou za pacienta rozhodovat, neomezuje pouze na osoby pacientem určené, ale toto právo přechází i na další kategorie osob dle pořadí v zákoně určeném, a to v případě, že žádná osoba nebyla pacientem určená nebo určena sice byla, ale není dosažitelná. V takovém případě bude ze strany poskytovatele zdravotních služeb vyžadován souhlas manžela nebo registrovaného partnera, není-li nebo není-li dosažitelný, následuje souhlas rodiče, nejsou-li rodiče nebo nebudou-li

Naformátováno: S odrážkami +
Úroveň: 1 + Zarovnat na: 1 cm +
Odsadit na: 1,63 cm, Kontrola osamocených řádků

Naformátováno: Odsazení: Vlevo:
1,63 cm, Bez odrážek a číslování

Naformátováno: Odsazení: Vlevo:
1,63 cm, Kontrola osamocených řádků

dosažitelní, vyžaduje se souhlas jiné osoby blízké způsobilé k právnímu jednání, pokud je známa.

Závěrem

V obecné rovině lze konstatovat, že i po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku se základní pravidla pro informovaný souhlas v praxi ambulantního lékaře příliš nemění a i nadále zůstávají zachovány základní principy informovaného souhlasu, a to udělení souhlasu pacienta ke všem zásahům do integrity (tělesné i duševní), kterému musí předcházet náležité poučení. Převažující formou v ambulantních praxích bude i nadále, vyjma zákonem požadovaných výjimek, ústní poučení pacienta s následným zaznamenáním ~~této~~ informace o poučení pacientky lékařem do zdravotnické dokumentace.

Právní předpisy

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách): § 31 - § 34. (informovaný souhlas)

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník: § 4 odst. 1 (domněnka schopnosti průměrného člověka); § 96 (pisemná forma informovaného souhlasu); § 97 odst. 2 (domněnka souhlasu); § 2638 - § 2641 (poučení ošetřovaného)

Naformátováno: Podtržení

Dotaz

Kdy je povinen poskytovatel ambulantní zdravotní péče vyžadovat informovaný souhlas od pacientky v písemné podobě?

Písemná forma informovaného souhlasu je povinná v případech stanovených zákonem o zdravotních službách či jiným právním předpisem (např. občanským zákoníkem, zákonem o umělém přerušení těhotenství či zákonem o specifických zdravotních službách). Pro gynekologa to znamená vyžadovat písemnou formu u stanovených zákroků na reprodukčních orgánech – tj. sterilizace, interrupce, asistovaná reprodukce a dále u zákroků zasahujících do integrity pacientky, má-li být oddělena část těla, která se již neobnoví (např. konizace čípku děložního hrdla). V ostatních případech je forma informovaného souhlasu na rozhodnutí konkrétního poskytovatele ambulantních zdravotních služeb, který s ohledem na charakter poskytované péče může zvolit ústní poučení, které bude převažující formou u většiny ambulantních výkonů či písemné poučení pacientky, a to zejména u výkonů spojených s vyšší mírou rizika.

Naformátováno: Podtržení

Naformátováno: Řádkování: 1,5 řádku

Naformátováno: Písmo: Kurzíva

Naformátováno: Písmo: Kurzíva

Naformátováno: Bez odrážek a číslování

Naformátováno: Řádkování: 1,5 řádku